D

GEBRAUCHSANWEISUNG
für optimed Opti-J Ureterschienen/Set

Beachten Sie! Das Produkt ist steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunstoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**

Beschreibung/Aufbau

Version: Beide Enden offen
- Ureterschiene, steuerbares Applikationsbesteck bzw. Pusher mit Führungsdraht/ohne Führungsdraht
- Ureterschiene, AIP (Seitenaugen nur im Pigtail), steuerbares Applikationsbesteck bzw. Pusher mit Führungsdraht/ohne Führungsdraht
- Ureterschiene, MultiLength, steuerbares Applikationsbesteck bzw. Pusher mit Führungsdraht/ohne Führungsdraht
- Ureterschiene, MultiLength, AIP (Seitenaugen nur im Pigtail), steuerbares Applikationsbesteck bzw. Pusher mit Führungsdraht/ohne Führungsdraht

Version: Distales Ende geschlossen, Tiemann
- Ureterschiene, steuerbares Applikationsbesteck bzw. Pusher, Führungsdraht mit beweglicher Seele und Touhy-Borst-Adapter

Hinweis **optimed** Opti-J Ureterschienen werden aus einem hoch entwickelten röntgendichten Soft-Polyurethan hergestellt. Sie zeichnen sich durch hohe Biokompatibilität aus. Die Biokompatibilitätsprüfungen der Ureterschienen ermöglichen eine Liegedauer bis zu einem Jahr. Die Funktionstüchtigkeit der Ureterschienen muss jedoch gemäß den Richtlinien und Empfehlungen der urologischen Fachgesellschaften in regelmäßigen Abständen neu überprüft werden.

Das Ureterschienen-Set ist mit folgendem Führungsdraht erhältlich:

Ureterschiene – Ø [CH]	Führungsdraht [inch]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Hinweis Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen.

Indikationen Die Ureterschiene dient zur Flüssigkeitsableitung aus dem Nierenbecken in die Harnblase.
- Generelle Obstruktionen und Stenosen im Bereich des Harnleiters
- Supportive Maßnahmen in der Therapie von Nieren- und Harnleitersteinen
- Nach operativen Manipulationen im Urogenitaltrakt
- Trauma

Kontraindikationen
- Kein sicherer Zugangsweg möglich
- Nicht therapierbare Blutgerinnungsstörungen

Eventuelle Komplikationen Prozeduren mit dem oben genannten Produkt dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören:
- Inkrustation/Okklusion der Ureterschiene
- Organperforation/Dissektion
- Migration der Ureterschiene
- Blutungen/Hämatome
- Infektionen/Sepsis

Hinweis Produkte, deren Drainagewirkung beeinträchtigt ist, müssen gewechselt werden. Die gesetzlichen Hygienevorschriften müssen eingehalten werden.

Registrierung Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den **optimed**-Prospekten bzw. -Produktetiketten. In der Verpackung befindet sich eine Arzt- und Patientenkarte, in die u.a. Ureterschienendaten und Indikation eingetragen werden. Hierzu kann auch das Abziehetikett auf der Verpackung benutzt werden.

Vorbereitung
- Ausmessung des Harnleiters zur Bestimmung der richtigen Größe (Länge, Durchmesser) des Produktes.
- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Handhabung Die Ureterschiene wird im dekonnektierten Zustand geliefert. Je nach Bedarf kann der Anwender die Ureterschiene als steuerbare oder als Standard-Schiene verwenden.

Opti-J, beide Enden offen

1. Möglichkeit (steuerbare Ureterschiene)
- Spülen der Ureterschiene, des Applikationsbestecks und des Führungsdrahtes mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung des flexiblen Führungsdrahtendes durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrahtendes im Nierenbecken.
- Das Applikationsbesteck wird in die Ureterschiene (letzte schwarze Markierung) eingeführt.
- Einführung der assemblierten Ureterschiene durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes hindurch, über den liegenden Führungsdraht.
- Den Führungsdraht soweit zurückziehen, bis das distale Ende der Ureterschiene eine Pigtail-Form annimmt und sich dadurch im Nierenbecken verankert.
- Mit dem Griff (Abb. A) kann die Ureterschiene manipuliert werden (drehen, schieben, ziehen).
- Das proximale Ende der Ureterschiene (vorletzte schwarze breite Markierung der Schiene (Abb. B)) ist vor dem Ostium zu platzieren. Nach bildgebender Lagekontrolle (Röntgen, Ultraschall) wird der Führungsdraht entfernt.
- Die Ureterschiene wird freigesetzt (entkoppelt) indem zuerst die Sicherheitsklemme (Abb. C) entfernt wird und der „Abwurfknopf" (Abb. D) nach distal geschoben wird. Nach exakter Positionierung wird das Applikationsbesteck entfernt.
- Anschließend wird das Zystoskop entfernt.

2. Möglichkeit (steuerbare Ureterschiene)
- Spülen der Ureterschiene, des Applikationsbestecks und des Führungsdrahtes mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung des flexiblen Führungsdrahtendes durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrahtendes im Nierenbecken.
- Einführung der Ureterschiene über den liegenden Führungsdraht.
- Das Applikationsbesteck wird in die Ureterschiene (letzte schwarze Markierung) eingeführt.
- Einführung der assemblierte Ureterschiene durch das optische Instrument hindurch, über den liegenden Führungsdraht.
- Den Führungsdraht soweit zurückziehen, bis das distale Ende der Ureterschiene eine Pigtail-Form annimmt und sich dadurch im Nierenbecken verankert.
- Mit dem Griff (Abb. A) kann die Ureterschiene manipuliert werden (drehen, schieben, ziehen).
- Das proximale Ende der Ureterschiene (vorletzte schwarze breite Markierung der Schiene (Abb. B)) ist vor dem Ostium zu platzieren. Nach bildgebender Lagekontrolle (Röntgen, Ultraschall) wird der Führungsdraht entfernt.
- Die Ureterschiene wird freigesetzt (entkoppelt) indem zuerst die Sicherheitsklemme (Abb. C) entfernt wird und der „Abwurfknopf" (Abb. D) nach distal geschoben wird. Nach exakter Positionierung wird das Applikationsbesteck entfernt.
- Anschließend wird das Zystoskop entfernt.

3. Möglichkeit (Standard-Ureterschiene)
- Spülen der Ureterschiene, des Applikationsbestecks (Pusher) und des Führungsdrahtes mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Einführung des flexiblen Führungsdrahtendes durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes.
- Lokalisierung und Sondierung des Harnleiters und Platzierung des Führungsdrahts im Nierenbecken.
- Einführung der Ureterschiene über den liegenden Führungsdraht.
- Die Sicherheitsklemme vom Applikationsbesteck (Pusher) lösen (Abb. C).
- Einführung des Applikationsbestecks (Pusher) über den liegenden Führungsdraht.
- Die Ureterschiene mit Hilfe des Applikationsbestecks (Pusher) über den liegenden Führungsdraht bis ins Nierenbecken vorschieben, bis der distale Pigtail der Ureterschiene zur freien Entfaltung kommt.
- Applikationsbesteck (Pusher) in Position halten und Führungsdraht zurückziehen. Das proximale Ende der Ureterschiene (vorletzte schwarze breite Markierung der Schiene (Abb. B)) ist vor dem Ostium zu platzieren, bis der proximale Pigtail der Ureterschiene zur freien Entfaltung kommt. Nach bildgebender Lagekontrolle (Röngten, Ultraschall) werden der Führungsdraht und anschließend das Applikationsbesteck (Pusher) entfernt.
- Anschließend wird das Zystoskop entfernt.

Allgemeines
- Mit Hilfe des Fadens am proximalen Pigtail kann die Lage der Ureterschiene korrigiert werden.
- Nach erfolgter Platzierung wird der Knoten des Fadens durchtrennt und der Faden entfernt.
- Sollten Sie den Faden vor der Anwendung entfernen, achten Sie bitte darauf, den Knoten nicht durch das Loch in der Ureterschiene hindurchzuziehen.

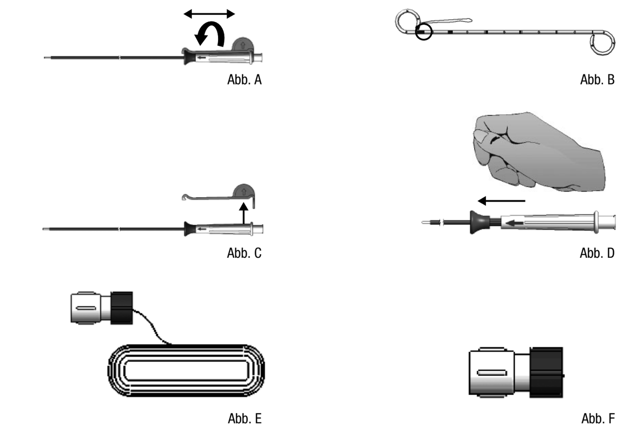


Abb. A, Abb. B, Abb. C, Abb. D, Abb. E, Abb. F

Opti-J, distales Ende geschlossen, Tiemann

1. Möglichkeit (steuerbare Ureterschiene)
- Spülen der Ureterschiene, des Applikationsbestecks und des Führungsdrahtes mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Das Applikationsbesteck wird in die Ureterschiene (letzte schwarze Markierung) eingeführt.
- Der Führungsdraht mit dem aufgeschraubten Touhy-Borst-Adapter (Abb. E) wird mit dem steifen Ende in die assemblierte Ureterschiene eingefädelt. Der Adapter wird am proximalen Ende des Griffstückes befestigt. Nach Aufschrauben des Touhy-Borst-Adapters wird der Führungsdraht bis zur Aufstellung des distalen Pigtails vorgeschoben.
- Zur Fixierung des Führungsdrahtes wird der Touhy-Borst-Adapter zugeschraubt.
- Die aufgestellte Ureterschiene wird durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes soweit vorgeschoben, bis das distale Ende der Ureterschiene im Nierenbecken zu liegen kommt.
- Durch Vor- und Zurückschieben der beweglichen Seele des Führungsdrahtes kann das distale Ende der Ureterschiene in seiner Position korrigiert werden.
- Mit dem Griff (Abb. A) kann die Ureterschiene manipuliert werden (drehen, schieben, ziehen).
- Das proximale Ende der Ureterschiene (vorletzte schwarze Markierung der Schiene (Abb. B)) ist vor dem Ostium zu platzieren.
- Nach bildgebender Lagekontrolle (Röntgen, Ultraschall) wird der Touhy-Borst-Adapter wieder aufgeschraubt und der Führungsdraht entfernt.
- Die Ureterschiene wird freigesetzt (entkoppelt) indem zuerst die Sicherheitsklemme (Abb. C) entfernt wird und der „Abwurfknopf" (Abb.D) nach distal geschoben wird.
- Anschließend wird das Zystoskop entfernt.

2. Möglichkeit (Standard-Ureterschiene)
- Vor Gebrauch den aufgeschraubten Touhy-Borst-Adapter (Abb. E) entfernen.
- Spülen der Ureterschiene, des Applikationsbestecks und des Führungsdrahtes mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Der Führungsdraht wird mit dem steifen Ende in die Ureterschiene eingefädelt. Der Führungsdraht wird bis zur Aufstellung des distalen Pigtails vorgeschoben.
- Die Sicherheitsklemme vom Applikationsbesteck (Pusher) lösen (Abb. C).
- Der Pusher wird über den liegenden Führungsdraht eingefädelt.
- Zur Fixierung des Führungsdrahtes wird der Touhy-Borst-Adapter (Abb. F) aufgefädelt und zugeschraubt.
- Die aufgestellte Ureterschiene wird durch den Arbeitskanal des optischen Instrumentes soweit vorgeschoben, bis das distale Ende der Ureterschiene im Nierenbecken zu liegen kommt.
- Durch Vor- und Zurückschieben der beweglichen Seele des Führungsdrahtes kann das distale Ende der Ureterschiene in seiner Position korrigiert werden.
- Das proximale Ende der Ureterschiene (vorletzte schwarze Markierung der Schiene (Abb. B)) ist vor dem Ostium zu platzieren.
- Nach bildgebender Lagekontrolle (Röntgen, Ultraschall) wird der Touhy-Borst-Adapter wieder aufgeschraubt.
- Pusher in Position halten und Führungsdraht zurückziehen, bis die beiden Enden der Ureterschiene („Doppel-J-Katheter") im Nierenbecken und in der Harnblase verankert sind.
- Führungsdraht und anschließend den Pusher entfernen.
- Anschließend wird das Zystoskop entfernt.

Allgemeines
- Mit Hilfe des Fadens am proximalen Pigtail kann die Lage der Ureterschiene korrigiert werden.
- Nach erfolgter Platzierung wird der Knoten des Fadens durchtrennt (Skalpell) und der Faden entfernt.
- Sollten Sie den Faden vor der Anwendung entfernen, achten Sie bitte darauf, den Knoten nicht durch das Loch in der Ureterschiene hindurchzuziehen.

Empfohlene Medikation Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte entsprechend der jeweiligen Herstellerinformation und nach heutigem medizinischen Stand erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebegrenzung **optimed** garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von **optimed**-Sets sowie **optimed**-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von **optimed**-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

optimed hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. **optimed** kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren.

Daher übernimmt **optimed** keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. **optimed** wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von **optimed** zu vertreten ist. **optimed** haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.

Im Falle einer Reklamation, eines meldepflichtigen oder potenziell meldepflichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von **optimed** selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.

Mitarbeiter von **optimed** sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
optimed Opti-J Ureteral stent/Set

Please Note! The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be resterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

Description/Composition

Version: Both ends open
- Ureteral stent, steerable application device or pusher with guide wire/without guide wire
- Ureteral stent, AIP (side holes only in the pigtail), steerable application device or pusher with guide wire/without guide wire
- Ureteral stent, MultiLength, steerable application device or pusher with guide wire/without guide wire
- Ureteral stent, MultiLength, AIP (side holes only in the pigtail), steerable application device or pusher with guide wire/without guide wire

Version: Distal end closed, Tiemann
- Ureteral stent, steerable application device or pusher, guide wire with movable core and Touhy Borst adapter

Note **optimed** Opti-J ureteral stents are produced from advanced radiopaque soft polyurethane. They feature high biocompatibility. Biocompatibility tests of the ureteral stents show a potential period of use of up to one year. However, the functional efficiency of the ureteral stents must be regularly checked in accordance with the guidelines and recommendations of specialist urological associations.

The ureteral stent set is avaible in combination with the following guide wires:

Ureteral Stent – Ø [CH]	Guide wire [inch]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Note Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Indications The ureteral stent is utilised to lead fluid from the renal pelvis into the urinary bladder.
- Universal ureter blockages and stenoses
- Supportive measures when treating renal or ureteral calculi
- Following surgical manipulations of the urogenital tract
- Trauma

Contraindications
- Impossible to gain safe access
- Incurable blood coagulation disease

Possible Complications Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:
- Blockage/Occlusion of the ureteral stent
- Organ perforation/Dissection
- Migration of the ureteral stent
- Hemorrhage/Hematoma
- Infection/Sepsis

Note Products with impaired drainage efficacy need to be changed. The legal provisions regarding hygiene must be adhered to.

Registration For all above products please refer to the **optimed** brochures or product labels for the precise details. In the packaging there is a chart for doctor and patient for recording the ureteral stent data and indications (amongst other things). You can also record the data on the packaging's tear-off label.

Preparation
- Measure the ureter in order to determine suitable size (length, diameter) of the product.
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

Handling The ureteral stent is provided in a disconnected condition. As required, the user can choose between a steerable ureteral stent or a standard stent.

Opti-J, Both Ends Open

Option 1 (Steerable Ureteral Stent)
- Use physiological sodium chloride solution to rinse the ureteral stent, the application device (pusher) and the guide wire.
- Introduce the flexible guide wire via the working channel of the optical instrument.
- Localise and probe the ureter and position the guide wire in the renal pelvis.
- The application device is inserted into the ureteral stent (last black marking).
- Insert the assembled ureteral stent via the working channel of the optical instrument using the already implanted guide wire.
- Now withdraw the guide wire until the ureteral stent's distal end adopts its pigtail shape, thereby neatly anchoring in the renal pelvis.
- You are able to manipulate (turn, push, pull) the ureteral stent using the grip (Fig. A).
- The ureteral stent's proximal end (the last but one black mark on the stent (Fig. B)) is to be positioned right before the ostium. After having performed an imaging position check (x-ray, ultrasonography) remove the guide wire.
- The ureteral stent is released (uncoupled) by firstly removing the safety clip (Fig. C) and pushing the "discharge button" (Fig. D) in distal direction. Being correctly positioned, the application device is removed.
- Afterwards the cystoscope is removed again.

Option 2 (Steerable Ureteral Stent)
- Use physiological sodium chloride solution to rinse the ureteral stent, the application device (pusher) and the guide wire.
- Introduce the flexible guide wire via the working channel of the optical instrument.
- Localise and probe the ureter and position the guide wire in the renal pelvis.
- Insert the ureteral stent using the already implanted guide wire.
- The application device is inserted into the ureteral stent (last black marking).
- The assembled ureteral stent is pushed through the cystoscope until reaching its desired position.
- Now withdraw the guide wire until the ureteral stent's distal end adopts its pigtail shape, thereby neatly anchoring in the renal pelvis.
- You are able to manipulate (turn, push, pull) the ureteral stent using the grip (Fig. A).
- The ureteral stent's proximal end (the last but one black mark on the stent (Fig. B)) is to be positioned right before the ostium. After having performed an imaging position check (x-ray, ultrasonography) remove the guide wire.
- The ureteral stent is released (uncoupled) by firstly removing the safety clip (Fig. C) and pushing the "discharge button" (Fig. D) in distal direction. Being correctly positioned, the application device is removed.
- Afterwards the cystoscope is removed again.

Option 3 (Standard Ureteral Stent)
- Use physiological sodium chloride solution to rinse the ureteral stent, the application device (pusher) and the guide wire.
- Introduce the flexible guide wire via the working channel of the optical instrument.
- Localise and probe the ureter and position the guide wire end in the renal pelvis.
- Insert the ureteral stent using the already implanted guide wire.
- Remove the safety clip from the application device (pusher) (Fig. C).
- Insert the application device (pusher) using the already implanted guide wire.
- Utilise the application device (pusher) to bring forward the ureteral stent via the lying guide wire to the renal pelvis. The position is reached as soon as the distal pigtail of the ureteral stent completely deploys.
- Keep the application device (pusher) in its position and withdraw the guide wire, until both ends of the ureteral stent ("double J catheter") neatly anchor in renal pelvis and urinary bladder. The ureteral stent's proximal end (the last but one black mark on the stent (Fig. B) is to be positionned right before the ostium. After having performed an imaging position check (x-ray, ultrasonography) remove the guide wire and the application device (pusher).
- Afterwards the cystoscope is removed again.

General
- With the help of the thread on the proximal pigtail the position of the ureteral stent can be corrected.
- Once the stent has been positioned, the knot of the thread is cut (scalpel) and the thread is removed.
- If you remove the thread before using the Opti-J, ensure the knot is not pulled through the hole of the ureteral stent.

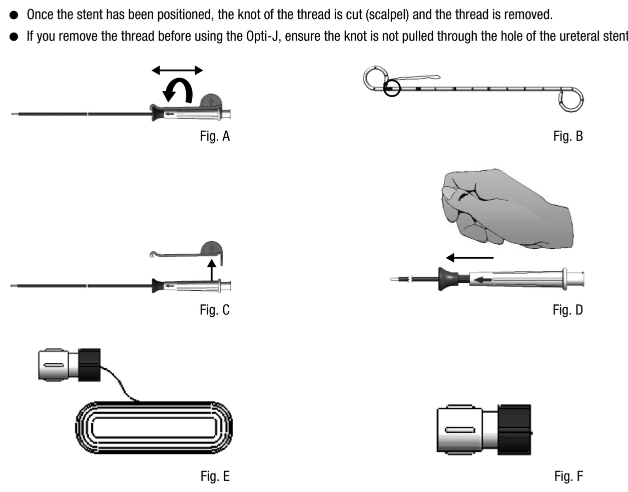


Fig. A, Fig. B, Fig. C, Fig. D, Fig. E, Fig. F

Opti-J, Distal End Closed, Tiemann

Option 1 (Steerable Ureteral Stent)
- Use physiological sodium chloride solution to rinse the ureteral stent, the application device (pusher) and the guide wire.
- The application device is inserted into the ureteral stent (last black marking).
- The guide wire including the twisted-on Touhy Borst adapter (Fig. E) is thread into the assembled ureteral stent with its stiff end first. The adapter is attached to the grip's proximal end. With the Touhy Borst adapter being unscrewed, the guide wire is pushed forward until the distal pigtail has spread.
- To fix the guide wire the Touhy Borst adapter is screwed down.
- Push forward the ureteral stent via the working channel of the optical instrument until the ureteral stent's distal end is correctly placed in the renal pelvis.
- By slightly moving the guide wire's movable core back and forth you are able to correct the position of the ureteral stent's distal end.
- You are able to manipulate (turn, push, pull) the ureteral stent using the grip (Fig. A).
- The ureteral stent's proximal end (the last but one black mark on the stent (Fig. B)) is to be positioned right before the ostium.
- After having performed an imaging position check (x-ray, ultrasonography), again unscrew the Touhy Borst adapter and remove the guide wire.
- The ureteral stent is released (uncoupled) by firstly removing the safety clip (Fig. C) and pushing the "discharge button" (Fig. D) in distal direction.
- Afterwards the cystoscope is removed again.

Option 2 (Standard Ureteral Stent)
- Prior to usage remove the screwed-on Touhy Borst adapter (Fig. E).
- Use physiological sodium chloride solution to rinse the ureteral stent, the application device (pusher) and the guide wire.
- The guide wire is thread into the ureteral stent with its rigid end first and moved on until the distal pigtail is unfolded.
- Remove the safety clip from the application device (pusher) (Fig. C).
- The pusher is thread via the already implanted guide wire.
- To fix the guide wire the Touhy Borst adapter (Fig. F) is thread and screwed down.
- Push forward the ureteral stent via the working channel of the optical instrument until the ureteral stent's distal end is correctly placed in the renal pelvis.
- By slightly moving the guide wire's movable core back and forth you are able to correct the position of the ureteral stent's distal end.
- The ureteral stent's proximal end (the last but one black mark on the stent (Fig. B)) is to be positioned right before the ostium.
- After having performed an imaging position check (x-ray, ultrasonography), again unscrew the Touhy Borst adapter.
- Keep the pusher in its position and withdraw the guide wire until both ends of the ureteral stent ("double J catheter") neatly anchor in renal pelvis and urinary bladder.
- First remove the guide wire and then the pusher.
- Afterwards the cystoscope is removed again.

General
- With the help of the thread on the proximal pigtail the position of the ureteral stent can be corrected.
- Once the stent has been positioned, the knot of the thread is cut (scalpel) and the thread is removed.
- If you remove the thread before using the Opti-J, ensure the knot is not pulled through the hole of the ureteral stent.

Recommended Medication Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the information supplied by the manufacturer in question and with current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee **optimed** guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.

It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of **optimed** sets as well as individual **optimed** products are intercompatible, provided that information on sizes is observed. Before using individual **optimed** products or sets with non-**optimed** products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.

optimed has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. **optimed** cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, **optimed** assumes no liability for damages and costs. **optimed** will replace products which have a defect for which **optimed** is responsible. **optimed** cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.

In the event of a complaint, a reportable or potentially reportable incident, all products connected with the incident and made by **optimed** or any other brand must be preserved where possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

optimed employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

Products are subject to alterations.

F

MODE D'EMPLOI
pour Opti-J Stent urétéral/Set optimed

Important ! Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; il est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas le décontaminer ! Ne pas le nettoyer, le désinfecter ni le stériliser ! Après une décontamination, le dispositif est inutilisable et représente un danger potentiel pour le patient comme pour le manipulateur : en raison de sa conception et de sa finition, le nettoyage correct du dispositif après utilisation sur un patient ne peut pas être garanti. Une contamination n'est donc pas exclue s'il est réutilisé. Une stérilisation peut altérer les caractéristiques de surface et du matériau plastique. La fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc plus être garantie.**

Description/Montage

Version : Deux extrémités ouvertes
- Stent urétéral, système d'application orientable ou poussoir avec fil-guide/sans fil-guide
- Stent urétéral, AIP (orifices latéraux dans partie en tire-bouchon uniquement), système d'application orientable ou poussoir avec fil-guide/sans fil-guide
- Stent urétéral, MultiLength, système d'application orientable ou poussoir avec fil-guide/sans fil-guide
- Stent urétéral, MultiLength, AIP (orifices latéraux dans partie en tire-bouchon uniquement), système d'application orientable ou poussoir avec fil-guide/sans fil-guide

Version : Extrémité distale fermée, Tiemann
- Stent urétéral, système d'application orientable ou poussoir, fil-guide avec âme mobile et valve Touhy-Borst

Propriétés **optimed** Opti-J les stents urétéraux sont en élevée polyuréthane souple radioopaquetrès perfectionné. Ils se caractérisent par leur biocompatibilité élevée. Les contrôles de biocompatibilité des stents urétéraux permettent de les laisser en place pendant une durée d'un an au maximum. Le fonctionnement des stents urétéraux doit cependant être contrôlé régulièrement conformément aux directives et aux recommandations des sociétés d'urologie.

Le set de stents urétéraux est disponible avec le fil-guide suivant :

Stent urétéral – Ø [CH]	Fil-guide [inch]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Remarque Les indications, les contre-indications et l'utilisation des produits précédemment cités doivent toujours correspondre aux normes médicales en vigueur. Se conformer aux directives et aux recommandations des sociétés de médecine.

Indications Le stent urétéral sert à l'évacuation de liquide du bassinet rénal dans la vessie.
- Obstructions et sténoses générales à proximité de l'uretère
- Mesures d'assistance dans le traitement de calculs rénaux et urétéraux
- A la suite d'opérations au niveau des voies urogénitales
- Traumatisme

Contre-Indications
- Aucune voie d'accès plus sûre n'est disponible
- Troubles de la coagulation sanguine non traitables

Complications Éventuelles Seul un médecin familiarisé avec les éventuelles complications est autorisé à entreprendre les procédures impliquant le produit susnommé. Des complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure. Parmi les éventuelles complications, on mentionnera notamment :
- Incrustation/Occlusion du stent urétéral
- Perforation/Dissection d'organes
- Migration du stent urétéral
- Hématomes/Hémorragies
- Infections/Septicémie

Remarque Les produits dont l'effet de drainage est limité doivent être remplacés. Les réglementations d'hygiène en vigueur doivent être respectées.

Enregistrement Pour tous les produits mentionnés ci-dessus, veuillez consulter les informations exactes indiquées dans les prospectus **optimed** et sur les étiquettes des produits. Dans le paquet, il y a une carte patient et une carte médecin avec les caractéristiques du stent et l'indication. On peut également utiliser l'étiquette détachable apposée sur le paquet.

Préparation
- Mesure de l'uretère pour déterminer la taille (longueur, diamètre) exacte du produit.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
- Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit soient bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Manipulation Le stent urétéral est livré débranché. L'utilisateur peut, selon les besoins, utiliser le stent urétéral comme stent orientable ou comme stent standard.

Opti-J, deux extrémités ouvertes

1ère Possibilité (Stent Urétéral Orientable)
- Rinçage du stent urétéral, du système d'application et du fil-guide avec du sérum physiologique.
- Introduction du fil-guide flexible à travers le canal de l'instrument optique.
- Localisation et sondage de l'uretère et positionnement de l'extrémité du fil-guide dans le bassinet.
- Le système d'application est introduit dans le stent urétéral (dernier repère noir).
- Introduction du stent urétéral monté à travers le canal de l'instrument optique, le long du fil-guide en place.
- Retirer le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent urétéral prenne la forme d'un tire-bouchon et se fixe ainsi dans le bassinet rénal.
- Le stent urétéral peut être manipulé (tourné, déplacé, retiré) au moyen de la poignée (Fig. A).
- L'extrémité proximale du stent urétéral doit être positionnée devant l'ostium (avant-dernier repère noir large du stent (Fig. B)). Retirer entièrement le fil-guide après avoir effectué un contrôle de la position par imagerie (rayons X, échographie).
- Libérer (détacher) le stent urétéral en retirant d'abord la pince de sécurité (Fig. C) puis en faisant glisser le « bouton de déblocage » (Fig. D) en position distale. Après positionnement exact, retirer le système d'application.
- Retirer le cystoscope.

2e Possibilité (Stent Urétéral Orientable)
- Rinçage du stent urétéral, du système d'application (poussoir) et du fil-guide avec du sérum physiologique.
- Introduction du fil-guide flexible à travers le canal de l'instrument optique.
- Localisation et sondage de l'uretère et positionnement de l'extrémité du fil-guide dans le bassinet.
- Insertion du stent urétéral le long du fil-guide en place.
- Le système d'application est introduit dans le stent urétéral (dernier repère noir).
- Introduction du stent urétéral monté à travers le canal de l'instrument optique, le long du fil-guide en place.
- Retirer le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent urétéral prenne la forme d'un tire-bouchon et se fixe ainsi dans le bassinet rénal.
- Le stent urétéral peut être manipulé (tourné, déplacé, retiré) au moyen de la poignée (Fig. A).
- L'extrémité proximale du stent urétéral doit être positionnée devant l'ostium (avant-dernier repère noir large du stent (Fig. B)). Retirer entièrement le fil-guide après avoir effectué un contrôle de la position par imagerie (rayons X, échographie).
- Libérer (détacher) le stent urétéral en retirant d'abord la pince de sécurité (Fig. C) puis en faisant glisser le « bouton de déblocage » (Fig. D) en position distale. Après positionnement exact, retirer le système d'application.
- Retirer le cystoscope.

3e Possibilité (Stent Urétéral Standard)
- Rinçage du stent urétéral, du système d'application et du fil-guide avec du sérum physiologique.
- Introduction du fil-guide flexible à travers le canal de l'instrument optique.
- Localisation et sondage de l'uretère et positionnement de l'extrémité du fil guide dans le bassinet.
- Insertion du stent urétéral le long du fil-guide en place.
- Desserrer la pince de sécurité du système d'application (poussoir) (Fig. C).
- Insertion du système d'application (poussoir) le long du fil-guide en place.
- Pousser le stent urétéral à l'aide du système d'application (poussoir) le long du fil-guide en place jusqu'au bassinet rénal, jusqu'au déploiement libre de la partie en tire-bouchon distale du stent.
- Maintenir le système d'application (poussoir) en position et retirer le fil-guide. L'extrémité proximale du stent urétéral (avant-dernier repère noir large sur le stent (Fig. B)) doit être placée avant l'ostium de l'uretère jusqu'au déploiement libre de la partie en tire-bouchon proximale du stent. Retirer entièrement le fil-guide puis le système d'application (poussoir) après avoir effectué un contrôle de la position par imagerie (rayons X, échographie).
- Retirer le cystoscope.

Généralités
- Il est possible de corriger la position du stent urétéral à l'aide du fil qui se trouve sur l'extrémité en tire-bouchon proximale.
- Une fois le positionnement correct obtenu, le nœud du fil est sectionné (scalpel) et le fil retiré.
- Si vous enlevez le fil avant l'application, veillez à ne pas tirer le noeud à travers le trou dans le stent urétéral.

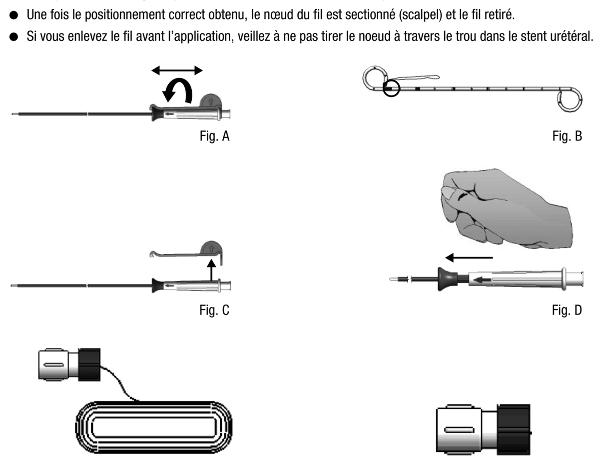


Fig. A, Fig. B, Fig. C, Fig. D, Fig. E, Fig. F

Opti-J, extrémité distale fermée, Tiemann

1ère Possibilité (Stent Urétéral Orientable)
- Rinçage du stent urétéral, du système d'application et du fil-guide avec du sérum physiologique.
- Le système d'application est introduit dans le stent urétéral (dernier repère noir).
- Enfiler le fil-guide dans le stent urétéral assemblé à l'aide de l'adaptateur Touhy-Borst vissé (Fig. E) par l'extrémité rigide et le fixer à l'extrémité proximale de la poignée. Une fois l'adaptateur Touhy-Borst vissé, pousser le fil-guide jusqu'à former un tire-bouchon à l'extrémité distale.
- Visser le fil-guide sur l'adaptateur Touhy-Borst pour le fixer.
- Pousser le stent urétéral à travers le canal de l'instrument optique jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent urétéral se trouve dans le bassinet rénal.
- Pour corriger la position de l'extrémité distale du stent urétéral, faire glisser l'âme mobile du fil-guide en avant et en arrière.
- Le stent urétéral peut être manipulé (tourné, déplacé, retirée) au moyen de poignée (Fig. A).
- L'extrémité proximale du stent urétéral doit être positionnée devant l'ostium urétéral (avant-dernier repère noir du stent (Fig. B)).
- Dévisser l'adaptateur Touhy-Borst et retirer entièrement le fil-guide après avoir effectué un contrôle de la position par imagerie (rayons X, échographie).
- Libérer (détacher) le stent urétéral en retirant d'abord la pince de sécurité (Fig. C) puis en faisant glisser le « bouton de déblocage » (Fig. D) en position distale.
- Retirer le cystoscope.

2e Possibilité (Stent Urétéral Standard)
- Retirer l'adaptateur Touhy-Borst (Fig. E) vissé avant toute utilisation.
- Rinçage du stent urétéral, du système d'application et du fil-guide avec du sérum physiologique.
- Le fil-guide est enfilé dans le stent urétéral par son extrémité rigide. Le fil-guide est coulissé jusqu'à formation d'un tire-bouchon à l'extrémité distale.
- Desserrer la pince de sécurité du système d'application (poussoir) (Fig. C).
- Enfiler le poussoir sur le fil-guide en place.
- Enfiler et visser l'adaptateur Touhy-Borst (Fig. F) pour fixer le fil-guide.
- Pousser le stent urétéral à travers le canal de l'instrument optique jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent urétéral se trouve dans le bassinet rénal.
- Pour corriger la position de l'extrémité distale du stent urétéral, faire glisser l'âme mobile du fil-guide en avant et en arrière.
- L'extrémité proximale du stent urétéral doit être positionnée devant l'ostium (avant-dernier repère noir du stent (Fig. B)).
- Dévisser à nouveau l'adapteur Touhy-Borst après avoir effectué un contrôle de la position par imagerie (rayons X, échographie).
- Maintenir le poussoir en position et retirer le fil-guide jusqu'à obtenir la fixation des deux extrémités du stent urétéral (« Cathéter double J ») dans le bassinet rénal et dans la vessie.
- Retirer le fil-guide et enfin le poussoir.
- Retirer le cystoscope.

Généralités
- Il est possible de corriger la position du stent urétéral à l'aide du fil qui se trouve à l'extrémité en tire-bouchon proximale.
- Une fois le positionnement correct obtenu, le nœud du fil est sectionné (scalpel) et le fil retiré.
- Si vous enlevez le fil avant l'application, veillez à ne pas tirer le noeud à travers le trou dans le stent urétéral.

Administration de Médicaments Recommandée La médication pré-, intra- et post-opératoire doit être administrée conformément aux informations des fabricants respectifs et être conforme à la norme médicale en vigueur.

Les produits médicaux peuvent constituer un risque biologique après utilisation. Il convient donc de les utiliser et de les éliminer conformément aux dispositions légales et aux méthodes reconnues.

Limitation de Garantie La société **optimed** garantit que ses produits ont été fabriqués avec le plus grand soin. C'EST LA SEULE GARANTIE EN VIGUEUR ET ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES DECLARATIONS DE GARANTIE EFFECTUEES AU PREALABLE.

Notez qu'en raison des différences biologiques des patients en traitement, aucun produit n'est susceptible d'être efficace dans tous les cas de figure.

Les composants des kits **optimed**, de même que les produits **optimed** individuels sont compatibles entre eux, dans la mesure où les dimensions indiquées sont respectées. Avant d'utiliser des produits **optimed** individuels avec des kits de produits d'autre provenance, l'utilisateur est tenu de s'assurer de la compatibilité des produits en fonction de l'application.

La société **optimed** n'a aucune influence sur l'utilisation qui est faite du produit, sur le diagnostic du patient ni sur la manipulation du produit à l'extérieur de la société. De même que la société **optimed** ne peut garantir ni l'efficacité, ni l'absence de complications. La société **optimed** n'assume de ce fait aucune responsabilité pour les dommages et les frais encourus. La société **optimed** remplacera les produits présentant des vices dont elle est responsable. La société **optimed** n'est pas responsable des dommages dus à une restérilisation ou une réutilisation du produit, quels qu'ils soient.

En cas de réclamation ou d'incident de matériovigilance, conserver si possible tous les produits d'**optimed** ou d'autres fabricants concernés par cet incident. Ces dispositifs doivent être mis à la disposition des autorités compétentes si nécessaire ou, le cas échéant, des fabricants eux-mêmes, pour des analyses complémentaires.

Les employés de la société **optimed** ne sont pas autorisés à modifier les conditions mentionnées ci-dessus, à élargir la responsabilité ou à assumer des obligations supplémentaires concernant les produits.

Les produits sont sujets à modifications.

TR

KULLANMA KILAVUZU
optimed Opti-J Üreteral Splinti/Seti

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar! Ürün steril olarak paketlenmiştir (EO-Sterilizasyon). Bir defaya mahsus olarak kullanılır ve kullanıldıktan sonra tekrar sterilize edilmez. Karanlık, serin ve kuru ortamda saklanır. Hasarlı ürün yada hasarlı pakette bulunan ürünler kullanılmamalıdır. **Ürün sadece ürün hakkında bilgi sahibi olan doktor tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi ürün sadece bir kereye mahsus kullanılmak için üretilmiştir. Ürünü ikinci bir kullanıma hazırlamayınız, temizlemeyiniz, dezenfekte veya sterilize etmeyiniz! Kullanıma yeniden hazırlanan ürün işlevini artık yerine getiremez, hem hasta hem de kullanıcısı için tehlike arzeder: Yüzeyinin ve dizaynının özellikleri nedeniyle, ürünün kullanıldıktan sonra gerektiği gibi temizlenmesi mümkün olmayıp, kullanıldıktan sonra yeterince temizlenmesi garanti edilemez. Yeniden sterilize edilmesi ise yüzeyi ve malzemesini olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı aletin asıl işlevini yerine getireceği garanti edilemez.**

Tanımlama/Yapı

Versiyon: İki ucu açık
- Üreteral splint, kılavuz telli/kılavuz telsiz yönetilebilir uygulama takımı veya pusher
- Üreteral splint, AIP (sadece pigtailde yan gözler), kılavuz telli/kılavuz telsiz, yönetilebilir uygulama takımı veya pusher
- Üreteral splint, MultiLength, kılavuz telli/kılavuz telsiz, yönetilebilir uygulama takımı veya pusher
- Üreteral splint, MultiLength, AIP (sadece pigtailde yan gözler), kılavuz telli/kılavuz telsiz, yönetilebilir uygulama takımı veya pusher

Versiyon: Distal ucu kapalı, Tiemann
- Üreteral splint, yönetilebilir uygulama takımı veya pusher, hareketli çekirdeği ve Touhy-Borst adaptörü olan kılavuz tel

Not **optimed** Opti-J üreter splintleri yüksek teknoloji vasıflı ve röntgen geçirmez yumuşak poliüretandan imal edilir. En büyük özellikleri, ve yüksek derecede biokompatibl olmalarıdır. Üreter splintlerin biyokompatibilite tetkikleri bir seneye kadar yerleşik kalmalarını sağlar. Ancak ürolojik tıp birliklerinin talimat ve tavsiyelerine göre üreter splintlerinin işlerliğinin düzenli aralıklarla yeniden kontrol edilmesi gerekir.

Üreteral splint seti aşağıda belirtilen kılavuz tel ile edinebilir:

Üreteral splint – Ø [CH]	Kılavuz tel [inch]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Not Yukarıda belirtilen ürünün endikasyonları, kontraendikasyonları ve uygulanması daima güncel tıbbi standartlara uygun olmalıdır. Bunu yaparken tıbbi kurumların yönerge ve tavsiyelerinin dikkate alınması gerekir.

Endikasyonları Üreteral splint renal pelvisten üretere sıvı drenajında kullanılır.
- İdrar yolu bölgesinde genel obstrüksiyon ve stenozlar,
- böbrek ve idrar yolu taşları tedavisinde destekleyici önlemler,
- ürojenital sistemdeki operatif manipülasyonlar sonrası,
- travma.

Kontraendikasyonları
- Güvenilir giriş yolu bulunmamakta.
- Tedavisi mümkün olmayan pıhtılaşma bozuklukları.

Olası Komplikasyon Yukarıda belirtilen ürün ile yapılan müdaheleler sadece olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Müdahele esnasında veya sonrasında daima komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunlardan bazıları aşağıda belirtilmiştir:
- Kabuklaşma / üreteral splintin oklüzyonu,
- organ perforasyonu / diseksiyon,
- üreteral splintin hareket etmesi,
- kanama / hematom,
- enfeksiyon / sepsis.

Not Drenaj etkinlikleri kısıtlı olan ürünlerin değiştirilmesi ve kanunen belirlenen hijyen kurallarına uyulması gerekir.

Kayıt Yukarıda belirtilen tüm ürünler için detaylı bilgiyi **optimed** broşür ve ürün etiketlerinden alabilirsiniz.
Ambalajında diğer bilgilerin yanısıra üreteral splint verilerinin ve endikasyonun kaydedilebileceği bir doktor ve hasta kartı bulunmaktadır. Bu amaç için ambalajın üzerinde bulunan yapışkan ve ayrılabilir etiketler de aynı şekilde kullanılabilir.

Hazırlık
- Ürünün büyüklük ve uzunluğunun tayini için üreterin ölçülmesi.
- Hasar olup olmadığını görmek için ambalajı kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olması halinde ürün kullanılamaz.
- Ürünü aseptik teknikle ambalajından çıkartınız ve aseptik kullanmaya devam ediniz.
- Ürünün hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı ürünün kullanılmaması gerekir.
- Sete dahil olmayan ürünlerle ürününüzün uyup uymadığını kontrol ediniz ve bunların kullanma kılavuzlarını dikkate alınız.

Kullanılması Üreteral splint sökülmüş olarak verilmektedir. Uygulayıcı kendi ihtiyacına göre üreteral splinti yönetilebilir veya standat splint olarak kullanabilir.

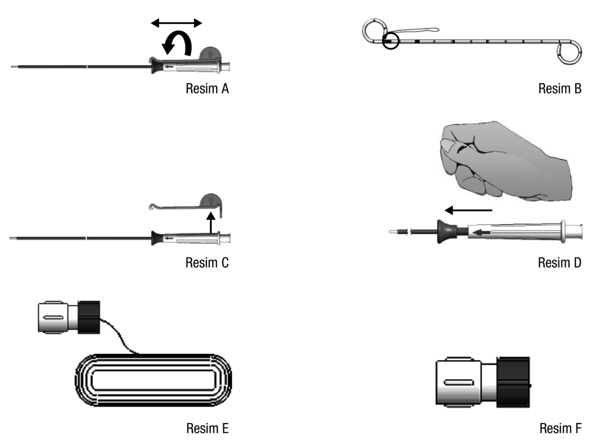
Opti-J, iki ucu da açık

1. Imkan (Yönetilebilir Üreteral Splint)
- Üreteral splint, uygulama takımı ve kılavuz telin fizyolojik sodyüm klorit solüsyonla yıkanması.
- Esnek kılavuz tel ucunun kullanılan optik aletin çalışma kanalına sokulması.
- Üreterin bulunması ve sondajı ve kılavuz tel ucunun renal pelvise yerleştirilmesi.
- Uygulama takımı üreteral splinte (son siyah marker) sokulur.
- Birleştirilmiş olan üreteral splintin optik aletin çalışma kanalından, yerleştirilmiş kılavuz telin üzerinden sokulması.
- Üreteral splint distal ucunun pigtail şekline dönüşmesi ve böylelikle renal pelvise yerleşmesine kadar kılavuz telin geri çekilmesi.
- Tutucu (resim A) ile üreteral splint çevrile, itile ve çekilebilir.
- Üreteral splintin proksimal ucu (splintin sondan bir önceki siyah geniş markeri (resim B)) ağızın önüne yerleştirilmelidir. Resimli görüntüleyici (röntgen, ultrason) ile kontrol edildikten sonra kılavuz tel uzaklaştırılır.
- Önce güvenlik kıskacı (resim C) uzaklaştırılarak ve "atış düğmesi" (resim D) distale itilerek üreteral splint serbest bırakılır. Tam olarak yerleştirildikten sonra uygulama takımı uzaklaştırılır.
- Akabinde sistoskop uzaklaştırılır.

2. Imkan (Yönetilebilir Üreteral Splint)
- Üreteral splint, uygulama takımı ve kılavuz telin fizyolojik sodyüm klorit solüsyonla yıkanması.
- Esnek kılavuz tel ucunun kullanılan optik aletin çalışma kanalına sokulması.
- Üreterin bulunması ve sondajı ve kılavuz tel ucunun renal pelvise yerleştirilmesi.
- Yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden üreteral splintin sokulması.
- Uygulama takımı üreteral splinte (son siyah marker) sokulur.
- Birleştirilmiş olan üreteral splintin optik aletin çalışma kanalından, yerleştirilmiş kılvuz telin üzerinden sokulması.
- Üreteral splint distal ucunun pigtail şekline dönüşmesi ve böylelikle renal pelvise yerleşmesine kadar kılavuz telin geri çekilmesi.
- Tutucu (resim A) ile üreteral splint çevrile, itile ve çekilebilir.
- Üreteral splintin proksimal ucu (splintin sondan bir önceki siyah geniş markeri (resim B)) ağızın önüne yerleştirilmelidir. Resimli görüntüleyici (röntgen, ultrason) ile kontrol edildikten sonra kılavuz tel uzaklaştırılır.
- Önce güvenlik kıskacı (resim C) uzaklaştırılarak ve "atış düğmesi" (resim D) distale itilerek üreteral splint serbest bırakılır. Tam olarak yerleştirildikten sonra uygulama takımı uzaklaştırılır.
- Akabinde sistoskop uzaklaştırılır.

3. Imkan (Standart Üreteral Splint)
- Üreteral splint, uygulama takımı (pusher) ve kılavuz telin fizyolojik sodyüm klorit solüsyonla yıkanması.
- Esnek kılavuz tel ucunun kullanılan optik aletin çalışma kanalına sokulması.
- Üreterin bulunması ve sondajı ve kılavuz tel ucunun renal pelvise yerleştirilmesi.
- Yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden üreteral splintin sokulması.
- Uygulama takımından (pusher) güvenlik kıskacını çıkartınız (resim C).
- Yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden uygulama takımının (pusher) sokulması.
- Uygulama takımı (pusher) yardımıyla yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden üreteral splintin distaldeki pigtaili serbestçe açılana kadar renal pelvise kadar itilir.
- Uygulama takımını (pusheri) pozisyonunda tutunuz ve kılavuz teli geri çekiniz. Üreteral splintin proksimaldeki ucunun (splintin sondan bir önceki siyah geniş markeri (resim B)) üreteral splintin proksimaldeki pigtaili serbestçe açılana kadar ağzın önüne yerleştirilmelidir. Resimli görüntüleyici (röntgen, ultrason) ile kontrol edildikten sonra kılavuz tel ve ondan sonra uygulama takımı (pusher) uzaklaştırılır.
- Akabinde sistoskop uzaklaştırılır.

Genel Bilgiler
- Proksimaldeki pigtaildeki iplikle üreteral splintin pozisyonu düzeltilebilir.
- Yerleştirildikten sonra ipliğin düğümü kesilir ve iplik uzaklaştırılır.
- İpliği uygulamadan önce uzaklaştırmanız halinde, düğümü üreteral splintteki delikten çekmemeye dikkat ediniz.



Resim A, Resim B, Resim C, Resim D, Resim E, Resim F

Opti-J, distal ucu kapalı, Tiemann

1. Imkan (Yönetilebilir Üreteral Splint)
- Üreteral splint, uygulama takımı ve kılavuz telin fizyolojik sodyüm klorit solüsyonla yıkanması.
- Uygulama takımı üreteral splinte (son siyah marker) sokulur.
- Üzerinde vidalanmış Touhy-Borst adaptörünün bulunduğu kılavuz tel (resim E) katı ucuyla birleştirilmiş üreteral splinte sokulur. Adaptör tutucu parçasının proksimal ucuna sabitleştirilir. Touhy-Borst adaptörünün vidalanmasından sonra distaldeki pigtail kalkana kadar öne doğru itilir.
- Kılavuz telin sabitleştirilmesi için Touhy-Borst adaptörü vidalanarak kapatılır.
- Kalkık olan üreteral splintin distaldeki ucu renal pelvise yerleşinceye kadar optik aletin çalışma kanalından öne doğru itilir.
- Kılavuz tel hareket edebilir çekirdeğinin öne ve arkaya itilmesiyle üreteral splintin distal ucunun pozisyonu düzeltilebilir.
- Tutucu (resim A) ile üreteral splint çevrile, itile ve çekilebilir.
- Üreteral splintin proksimal ucu (splintin sondan bir önceki siyah geniş markeri (resim B)) ağızın önüne yerleştirilmelidir.
- Resimli görüntüleyici (röntgen, ultrason) ile kontrol edildikten sonra Touhy-Borst adaptörü yine yerine vidalanır ve kılavuz tel uzaklaştırılır.
- Önce güvenlik kıskacı (resim C) uzaklaştırılarak ve "atış düğmesi" (resim D) distale itilerek üreteral splint serbest bırakılır.
- Akabinde sistoskop uzaklaştırılır.

2. Imkan (Standart Üreteral Splint)
- Kullanmadan önce üzerine vidalanmış bulunan Touhy-Borst (resim E) adaptörünü uzaklaştırınız.
- Üreteral splint, uygulama takımı ve kılavuz telin fizyolojik sodyüm klorit solüsyonla yıkanması.
- Kılavuz tel katı ucuyla üreteral splinte sokulur ve distaldeki pigtail kalkana kadar öne doğru itilir
- Güvenlik kıskacını uygulama takımından (pusher) sökünüz (resim C).
- Pusher yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden sokulur.
- Kılavuz telin sabitleştirilmesi için Touhy-Borst adaptörü (resim F) geçirilir ve vidalanarak kapatılır.
- Kalkık olan üreteral splintin distaldeki ucu renal pelvise yerleşinceye kadar optik aletin çalışma kanalından öne doğru itilir.
- Kılavuz tel hareket edebilir çekirdeğinin öne ve arkaya itilmesiyle üreteral splintin distal ucunun pozisyonu düzeltilebilir.
- Üreteral splintin proksimal ucu (splintin sondan bir önceki siyah geniş markeri (resim B)) ağızın önüne yerleştirilmelidir.
- Resimli görüntüleyici (röntgen, ultrason) ile kontrol edildikten sonra Touhy-Borst adaptörü yine yerine vidalanır.
- Pusheri pozisyonunda tutunuz ve üreteral splintin iki ucunun (çifte-J kateter) renal pelvis ile üreterde yerleşmelerine kadar kılavuz teli geri çekiniz.
- Önce kılavuz tel ve daha sonra pusheri uzaklaştırınız.
- Akabinde sistoskop uzaklaştırılır.

Genel Bilgiler
- Proksimaldeki pigtaildeki iplikle üreteral splintin pozisyonu düzeltilebilir.
- Yerleştirildikten sonra ipliğin düğümü kesilir ve iplik uzaklaştırılır.
- İpliği uygulamadan önce uzaklaştırmanız halinde, düğümü üreteral splintteki delikten çekmemeye dikkat ediniz.

Önerilen Medikasyon Ameliyat öncesi, esnası ve sonrası medikasyonun, imalatçısının verdiği bilgilere ve güncel tıbbi standartlara göre yapılması gerekir.

Tıbbi ürünlerin kullanılması biyolojik tehlikeye neden olabilir. Tıbbi ürünlerin kullanılması ve bunlara yapılan atık madde muamelesinin kanuni belirlemelere ve kabul edilmiş yöntemlere göre yapılması gerekir.

Garantinin Sınırlandırılması **optimed** ürünlerinin büyük bir itina ile imal edildiğini garanti eder. BU YEGANE GEÇERLİ GARANTİDİR VE ŞİMDİYE KADAR VERİLEN TÜM DİĞER GARANTİ BEYANLARININ YERİNE GEÇERLİDİR.

Tedavi edilen kişilerin biyolojik farklılıklarından dolayı hiç bir ürünün en uygun koşullar altında daima ve gerektiği şekilde etkisini gösteremeyeceği gözönüne alınmalıdır.

optimed setlerinin parçaları ile **optimed** ürünleri ölçülerine dikkat edildiği sürece kendi aralarında birbirlerine uyarlar. Kullanıcı **optimed** ürün ve setlerini diğer ürünlerle kullanmadan önce yapacağı işlem doğrultusunda sözkonusu ürünlerin kendi aralarında uyup uymadıklarını kontrol etmelidir.

Ürünün uygulanmasına, hastada konulan teşhise ve firma haricinde ürünün kullanılmasına **optimed** firmasının herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. **optimed** ürünün sergileyeceği iyi bir etkiyi veya ürünün sorun çıkmadan kullanılacağını garanti edemez. Bu nedenden dolayı **optimed** hasar ve masraflar için sorumluluk kabul etmez. **optimed**'in sorumluluğundan kaynaklanan ürünlerdeki hasarlar **optimed** tarafından tazmin edilecektir. Ürünlerin yeniden sterilize edilmelerinden ve yeniden kullanıma hazır hale getirilmelerinden meydana gelen hasarlardan doğan zarardan **optimed** sorumlu tutulamaz.

Bir şikayet veya beyan edilmesi gereken bir olay durumunda, olayla ilgili tüm **optimed** ve diğer üreticilerin ürünlerinin saklanması ve gerekirse yetkili makamlara veya analizlerde bulunabilmeleri için imalatçılarına verilmeleri gerekir.

optimed çalışanları yukarıda belirtilen şartları değiştirme, sorumluluk kapsamını genişletme veya ürünlere yönelik yeni yükümlülükleri kabul etme yetkisine sahip değildirler.

Ürünlerde değişiklik yapma hakkı saklı tutulmaktadır.

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE USO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Opti-J

Ureterschienen/Set
Ureteral stent/Set
Stent urétéral/Set
Üreteral Splinti/Seti
Stent ureterale/Set
Stent ureteral/Set
Conjunto/Stent de Ureter
διουρηθρικών καθετήρων/σετ

optimed Medizinische Instrumente GmbH

⚠	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Manténgase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabrico GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Validade GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de etileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
Ø	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
⟷	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

Pack 011-Revision 08/2014 B100020041

CE 0124

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

(I)

ISTRUZIONI D'USO

per optimed Opti-J Stent ureterale / Set

Attenzione! Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

Descrizione / Struttura

Versione: entrambe le estremità aperte

- Stent ureterale, strumento di applicazione o pusher (dispositivo di spinta) regolabile con filo guida / senza filo guida
- Stent ureterale, AIP (occhielli laterali solo sul pigtail), stent ureterale, strumento di applicazione o pusher (dispositivo di spinta) regolabile con filo guida / senza filo guida
- Stent ureterale, MultiLength, stent ureterale, strumento di applicazione o pusher (dispositivo di spinta) regolabile con filo guida / senza filo guida
- Stent ureterale, MultiLength, AIP (occhielli laterali solo sul pigtail), stent ureterale, strumento di applicazione o pusher (dispositivo di spinta) regolabile con filo guida / senza filo guida

Versione: estremità distale chiusa, stent ureterale Tiemann

- Stent ureterale, strumento di applicazione o pusher (dispositivo di spinta) regolabile, filo guida con anima mobile e adattatore Touhy-Borst

Nota **optimed** Opti-J, gli stent sono realizzati in poliuretano morbido radioopaco altamente sofisticato. Si contraddistinguono per la loro elevata biocompatibilità. Le verifiche di biocompatibilità degli stent ureterali consentono una permanenza fino ad un anno. Tuttavia, il funzionamento degli stent ureterali deve essere verificato ad intervalli regolari conformemente alle direttive e alle raccomandazioni delle società urologiche specializzate.

Il set dello stent ureterale è disponibile con il seguente filo guida:

Stent ureterale – Ø [CH]	Filo guida [pollici]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Nota Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.

Indicazioni Lo stent ureterale serve a drenare il liquido dal bacino renale alla vescica.

- Ostruzioni e stenosi in generale nella zona ureterale
- Misure supportive nella terapia dei calcoli renali e ureterali
- A seguito di manipolazioni operatorie nel tratto urogenitale
- Trauma

Controindicazioni

- Nessun possibile accesso sicuro
- Disturbi della coagulazione non curabili

Eventuali Complicazioni Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:

- Incrostazione / Occlusione dello stent ureterale
- Perforazione di organi / Dissezioni
- Migrazione dello stent ureterale
- Sanguinamenti / Ematomi
- Infezioni / Sepsi

Nota I prodotti il cui effetto drenante è compromesso devono essere sostituiti. Si devono rispettare le norme vigenti in materia di igiene.

Registrazione Per tutti i prodotti sopra citati, i dati esatti si ricavano dai prospetti **optimed** o dalle etichette dei rispettivi prodotti. Nella confezione si trova una scheda per il medico e il paziente, nella quale riportare i dati dello stent ureterale, l'indicazione e il punto in cui è stato effettuato l'impianto. A tale riguardo può essere utilizzata anche l'etichetta autoadesiva che si trova sulla confezione.

Preparazione

- Misurare l'uretere per determinare la giusta dimensione (lunghezza, diametro) del prodotto.
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione Lo stent ureterale viene fornito non assemblato. A seconda della necessità, l'utilizzatore può usare lo stent ureterale come stent regolabile o come stent standard.

Opti-J, entrambe le estremità aperte

1a Possibilità (Stent Ureterale Regolabile)

- Lavare lo stent ureterale, lo strumento di applicazione e il filo guida con soluzione salina fisiologica.
- Introdurre l'estremità flessibile del filo guida attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico.
- Localizzare e sondare l'uretere, collocare la parte terminale del filo guida nel bacino renale.
- Lo strumento di applicazione viene introdotto nello stent ureterale (ultima tacca nera).
- Introdurre lo stent ureterale assemblato attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico mediante il filo guida già presente.
- Ritrarre il filo guida finché l'estremità distale dello stent ureterale non assume la sua forma a pigtail e non si ancora così nel bacino renale.
- Con il manico (Fig. A) è possibile manipolare (ruotare, spingere, tirare) lo stent ureterale.
- L'estremità prossimale dello stent ureterale (penultima tacca nera dello stent (Fig. B)) va posizionata davanti all'ostio. Dopo un controllo di imaging per verificare la posizione (raggi X, ultrasuoni), rimuovere il filo guida.
- Lo stent ureterale viene rilasciato (disgiunto) rimuovendo prima la clip di sicurezza (Fig. C) e spingendo verso l'estremità distale il "pulsantino di rilascio" (Fig. D). Dopo l'esatto posizionamento, lo strumento di applicazione viene rimosso.
- Infine viene rimosso il cistoscopio.

2a Possibilità (Stent Ureterale Regolabile)

- Lavare lo stent ureterale, lo strumento di applicazione (pusher) e il filo guida con soluzione salina fisiologica.
- Introdurre l'estremità flessibile del filo guida attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico.
- Localizzare e sondare l'uretere, collocare la parte terminale del filo guida nel bacino renale.
- Introdurre lo strumento di applicazione (pusher) mediante il filo guida già presente.
- Lo strumento di applicazione viene introdotto nello stent ureterale (ultima tacca nera).
- Introdurre lo stent ureterale assemblato attraverso lo strumento ottico mediante il filo guida già presente.
- Ritrarre il filo guida finché l'estremità distale dello stent ureterale non assume la sua forma a pigtail e non si ancora così nel bacino renale.
- Con il manico (Fig. A) è possibile manipolare (ruotare, spingere, tirare) lo stent ureterale.
- L'estremità prossimale dello stent ureterale (penultima tacca nera dello stent (Fig. B)) va posizionata davanti all'ostio. Dopo un controllo di imaging per verificare la posizione (raggi X, ultrasuoni), rimuovere il filo guida.
- Lo stent ureterale viene rilasciato (disgiunto) rimuovendo prima la clip di sicurezza (Fig. C) e spingendo verso l'estremità distale il "pulsantino di rilascio" (Fig. D). Dopo l'esatto posizionamento, lo strumento di applicazione viene rimosso.
- Infine viene rimosso il cistoscopio.

3a Possibilità (Stent Ureterale Standard)

- Lavare lo stent ureterale, lo strumento di applicazione (pusher) e il filo guida con soluzione salina fisiologica.
- Introdurre l'estremità flessibile del filo guida attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico.
- Localizzare e sondare l'uretere, collocare il filo guida nel bacino renale.
- Introdurre lo strumento di applicazione (pusher) mediante il filo guida già presente.
- Rimuovere la clip di sicurezza dallo strumento di applicazione (pusher) (Fig. C).
- Introdurre lo strumento di applicazione (pusher) mediante il filo guida già presente.
- Con l'aiuto dello strumento di applicazione (pusher), spingere lo stent ureterale mediante il filo guida già presente nel bacino renale, finché lo stent ureterale non assume la sua forma a pigtail.
- Mantenere lo strumento di applicazione (pusher) in posizione e retrarre il filo guida. L'estremità prossimale dello stent ureterale (penultima tacca nera dello stent (Fig. B)) va posizionata davanti all'ostio fino a che la coda di maiale dello stent ureterale non assume la sua forma prossimale. Dopo un controllo di imaging per verificare la posizione (raggi X, ultrasuoni), rimuovere il filo guida e infine lo strumento di applicazione (pusher).
- Infine viene rimosso il cistoscopio.

Cenni Generali

- Con l'ausilio del filo presente sul pigtail prossimale può essere corretta la posizione dello stent ureterale.
- A posizionamento avvenuto, tagliare il nodo del filo (scalpello) e staccarlo.
- Qualora si rimuova il filo prima dell'applicazione, assicurarsi che il nodo non venga fatto passare attraverso il foro dello stent ureterale.

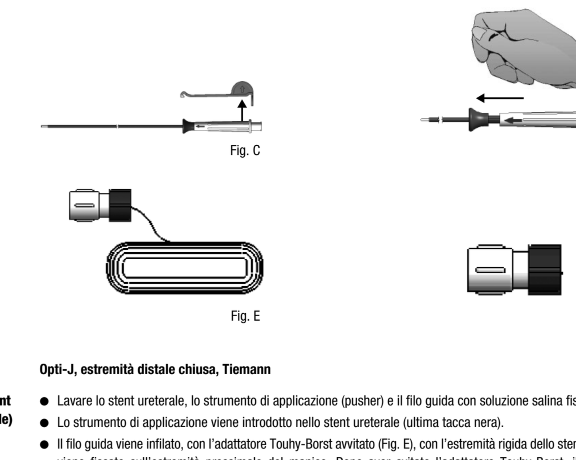


Fig. A, Fig. B, Fig. C, Fig. D, Fig. E, Fig. F

Opti-J, estremità distale chiusa, Tiemann

1a Possibilità (Stent Ureterale Regolabile)

- Lavare lo stent ureterale, lo strumento di applicazione (pusher) e il filo guida con soluzione salina fisiologica.
- Lo strumento di applicazione viene introdotto nello stent ureterale (ultima tacca nera).
- Il filo guida viene infilato, con l'adattatore Touhy-Borst avvitato (Fig. E), con l'estremità rigida dello stent ureterale assemblato. L'adattatore viene fissato sull'estremità prossimale del manico. Dopo aver svitato l'adattatore Touhy-Borst, il filo guida viene introdotto fino al posizionamento del pigtail distale.
- Per fissare il filo guida viene avvitato l'adattatore Touhy-Borst.
- Lo stent ureterale posizionato viene spinto attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico finché l'estremità distale dello stent ureterale non viene a trovarsi nel bacino renale.
- Spostando avanti e indietro l'anima mobile del filo guida è possibile correggere l'estremità distale dello stent ureterale nella sua posizione.
- Con il manico (Fig. A) è possibile manipolare (ruotare, spingere, tirare) lo stent ureterale.
- L'estremità prossimale dello stent ureterale (penultima tacca nera del catetere (Fig. B)) va posizionata davanti all'ostio.
- Dopo un controllo di imaging per verificare la posizione (raggi X, ultrasuoni), l'adattatore Touhy-Borst viene riavvitato ed il filo guida viene rimosso.
- Lo stent ureterale viene rilasciato (disgiunto) rimuovendo prima la clip di sicurezza (Fig. C) e spingendo verso l'estremità distale il "pulsantino di rilascio" (Fig. D).
- Infine viene rimosso il cistoscopio.

2a Possibilità (Stent Ureterale Standard)

- Prima dell'uso rimuovere l'adattatore Touhy-Borst (Fig. E) avvitato.
- Lavare lo stent ureterale, lo strumento di applicazione (pusher) e il filo guida con soluzione salina fisiologica.
- Il filo guida viene infilato con l'estremità rigida nello stent ureterale. Il filo guida viene introdotto fino al posizionamento del pigtail distale.
- Rimuovere la clip di sicurezza dallo strumento di applicazione (pusher) (Fig. C).
- Il pusher viene infilato mediante il filo guida già presente.
- Per fissare il filo guida viene infilato e avvitato l'adattatore Touhy-Borst (Fig. F).
- Lo stent ureterale posizionato viene spinto attraverso il canale di lavoro dello strumento ottico finché l'estremità distale dello stent ureterale non viene a trovarsi nel bacino renale.
- Spostando avanti e indietro l'anima mobile del filo guida è possibile correggere l'estremità distale dello stent ureterale nella sua posizione.
- L'estremità prossimale dello stent ureterale (penultima tacca nera del catetere (Fig. B)) va posizionata davanti all'ostio.
- Dopo un controllo di imaging per verificare la posizione (raggi X, ultrasuoni), l'adattatore Touhy-Borst viene riavvitato.
- Mantenere il pusher in posizione e retrarre il filo guida finché le due estremità dello stent ureterale ("doppio catetere a J") non sono ancorate nel bacino renale e nella vescica.
- Rimuovere il filo guida ed infine il pusher.
- Infine viene rimosso il cistoscopio.

Cenni Generali

- Con l'ausilio del filo presente sul pigtail prossimale può essere corretta la posizione dello stent ureterale.
- A posizionamento avvenuto, tagliare il nodo del filo (scalpello) e staccarlo.
- Qualora si rimuova il filo prima dell'applicazione, assicurarsi che il nodo non venga fatto passare attraverso il foro dello stent ureterale.

Medicazione Consigliata La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia **optimed** garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

I componenti dei set **optimed**, come pure i singoli prodotti **optimed**, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti / set di prodotti **optimed** insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

optimed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. **optimed** non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. **optimed** non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. **optimed** sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale **optimed** stessa è responsabile. **optimed** non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di **optimed** o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.

Il personale **optimed** non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

optimed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

(E)

INSTRUCCIONES DE USO

para Opti-J Stent ureteral / Set de optimed

¡Atención! El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

Descripción / Montaje

Versión: Ambos extremos abiertos

- Stent ureteral, instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía
- Stent ureteral, AIP (ojales laterales sólo en el extremo helicoidal), instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía
- Stent ureteral, MultiLength, instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía
- Stent ureteral, MultiLength, AIP (ojales laterales sólo en el extremo helicoidal), instrumento de aplicación o empujador controlable con alambre guía o sin alambre guía

Modelo: Extremo distal cerrado, Tiemann

- Stent ureteral, instrumento de aplicación o empujador controlable, alambre guía con núcleo móvil y adaptador Touhy-Borst

Nota **optimed** Opti-J, el stent ureteral se fabrica en base a un poliuretano blando altamente desarrollado y opaco a los rayos X. Se destacan por alta biocompatibilidad. Los ensayos de biocompatibilidad de los stent ureterales permiten una permanencia en el cuerpo del paciente de hasta un año. La funcionalidad de los stent ureterales, sin embargo, debe revisarse de forma periódica de acuerdo con las directrices y recomendaciones de las sociedades urológicas.

El juego de stent ureteral está disponible con los siguientes alambres guía:

Stent ureteral – Ø [CH]	Alambre guía [inch]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Nota Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

Indicaciones El stent ureteral sirve para derivar el líquido de la pelvis renal en la vejiga urinaria.

- Obstrucciones y estenosis generales en el área del uréter
- Medidas de soporte en la terapia de los cálculos renales y ureterales
- Después de manipulaciones quirúrgicas en el tracto urogenital
- Trauma

Contraindicaciones

- Imposible una vía de acceso segura
- Trastornos de la coagulación sanguínea que no pueden terapiarse

Posibles Complicaciones Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:

- Incrustación / Oclusión del stent ureteral
- Perforación de órganos / Disección
- Migración del stent ureteral
- Hemorragias / Hematomas
- Infecciones / Sepsis

Nota Hay que cambiar los productos cuyo efecto de drenaje está reducido. Deben cumplirse las prescripciones legales de la higiene.

Registro Encontrará información más precisa en los folletos de **optimed** y en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente. En el envase se encuentra una tarjeta médico-paciente en la que pueden introducirse entre otros los datos del stent y las indicaciones. Para esta función puede utilizarse también la etiqueta despegable del envase.

Preparación

- Medición del uréter para determinar el tamaño (longitud, diámetro) del producto.
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Procedimiento El stent ureteral se suministra desconectado. Según el caso, el usuario puede utilizar el stent ureteral como stent controlable o estándar.

Opti-J, ambos extremos abiertos

1.ª Posibilidad (Stent Ureteral Controlable)

- Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- Introducir el alambre guía flexible por el canal de trabajo del instrumento óptico.
- Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- El instrumento de aplicación se introduce en el stent ureteral (última marca negra).
- Introducción del stent ureteral ensamblado a través del canal operativo del instrumento óptico, por medio del alambre guía tendido.
- Retroceder el alambre guía, hasta que el extremo distal del stent ureteral tenga una forma de coleta, por lo cual se ancla en la pelvis renal.
- Con el asa (Fig. A) se puede manipular el stent ureteral (girar, empujar, tirar).
- Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio. Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, quitar el alambre de guía.
- El stent ureteral se libera (desacopla), extrayendo primero la pinza de seguridad (Fig. C) y deslizando el "botón expulsor" (Fig. D) en dirección distal. Después de posicionarlo con precisión, se extrae el instrumento de aplicación.
- A continuación se quita el cistoscopio.

2.ª Posibilidad (Stent Ureteral Controlable)

- Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- Introducir el alambre guía flexible por el canal de trabajo del instrumento óptico.
- Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- Introducir el stent ureteral a través del alambre de guía tendido.
- El instrumento de aplicación se introduce en el stent ureteral (última marca negra).
- El stent ureteral ensamblado es deslizado a través del cistoscopio hasta alcanzar la posición deseada.
- Retroceder el alambre guía, hasta que el extremo distal del stent ureteral tenga una forma de coleta, por lo cual se ancla en la pelvis renal.
- Con el asa (Fig. A) se puede manipular el stent ureteral (girar, empujar, tirar).
- Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio. Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, quitar el alambre de guía.
- El stent ureteral se libera (desacopla), extrayendo primero la pinza de seguridad (Fig. C) y deslizando el "botón expulsor" (Fig. D) en dirección distal. Después de posicionarlo con precisión, se extrae el instrumento de aplicación.
- A continuación se quita el cistoscopio.

3.ª Posibilidad (Stent Ureteral Estándar)

- Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación (empujador) y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- Introducir el alambre guía flexible por el canal de trabajo del instrumento óptico.
- Localizar y sondar el uréter, además de posicionar el extremo distal de la guía en la pelvis renal.
- Introducir el stent ureteral a través del alambre guía tendido.
- Extraer la espiga de seguridad del instrumento de aplicación (empujador) (Fig. C).
- Introducir el instrumento de aplicación (empujador) a través del alambre guía tendido.
- Hacer avanzar el stent ureteral con la ayuda del instrumento de aplicación (empujador) a través del alambre guía tendido, hasta alcanzar el seno renal y que el pigtail distal del stent ureteral se despliegue totalmente.
- Mantener el instrumento de aplicación (empujador) posicionado y retraer el alambre guía, hasta que los dos extremos del stent ureteral („catéter en J doble") queden anclados en el seno renal y en la vejiga urinaria. Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (pénultima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio. Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, quitar el alambre de guía y el instrumento de aplicación (empujador).
- A continuación se quita el cistoscopio.

Indicaciones Generales

- Con la ayuda del hilo situado en el extremo pigtail proximal, se puede corregir la posición del stent ureteral.
- Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo (escalpelo) y se retira éste.
- Si retirara el hilo antes de la aplicación, vigile que el nudo no se introduzca por el orificio del stent ureteral.

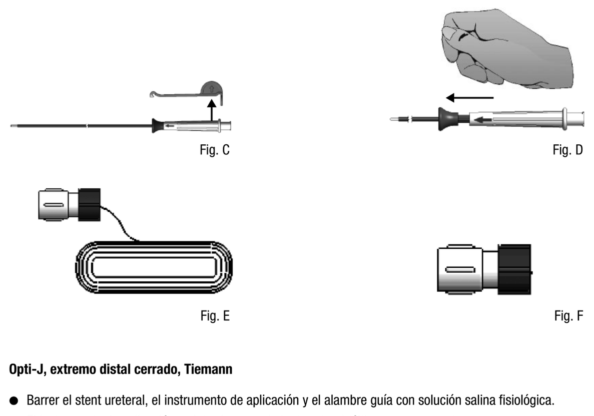


Fig. A, Fig. B, Fig. C, Fig. D, Fig. E, Fig. F

Opti-J, extremo distal cerrado, Tiemann

1.ª Posibilidad (Stent Ureteral Controlable)

- Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- El instrumento de aplicación se introduce en el stent ureteral (última marca negra).
- El alambre guía con el adaptador Touhy-Borst enroscado, se enhebra con el extremo rígido en el stent ureteral ensamblada. Se sujeta el adaptador en el extremo próximal del asa (Fig. E). Enroscado el adaptador Touhy-Borst, se avanza el alambre de guía hasta que se posicione el pigtail distal.
- Para fijar el alambre guía se cierra a rosca el adaptador Touhy-Borst.
- Se avanza el stent ureteral por el canal de trabajo del instrumento óptico, hasta que el extremo distal del stent ureteral se encuentre en la pelvis renal.
- Haciendo avanzar y retroceder el núcleo móvil del alambre guía, puede corregirse la posición del extremo distal del stent ureteral.
- Se puede manipular el ureteral con el asa (Fig. A) (girar, empujar, tirar).
- Se coloca el extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio.
- Después de haber controlado la posición con rayos X o ultrasonido, se vuelve a enroscar el adaptador Touhy-Borst y a continuación se quita el alambre guía.
- El stent ureteral se libera (desacopla), extrayendo primero la pinza de seguridad (Fig. C) y deslizando el "botón expulsor" (Fig. D) en dirección distal.
- A continuación se quita el cistoscopio.

2.ª Posibilidad (Stent Ureteral Estándar)

- Antes de usarlo, extraer el adaptador Touhy-Borst (Fig. E) atornillado.
- Barrer el stent ureteral, el instrumento de aplicación y el alambre guía con solución salina fisiológica.
- El alambre guía es enhebrado en el stent ureteral por el extremo rígido. Avanzar el alambre guía hasta que quede erguido el pigtail distal.
- Extraer la espiga de seguridad del instrumento de aplicación (empujador) (Fig. C).
- Enhebrar el empujador a través del alambre guía tendido.
- Para fijar el alambre guía, se enhebra y atornilla el adaptador Touhy-Borst (Fig. F).
- Se avanza el stent ureteral por el canal de trabajo del instrumento óptico, hasta que el extremo distal del stent ureteral se encuentre en la pelvis renal.
- Haciendo avanzar y retroceder el núcleo móvil del alambre guía, puede corregirse la posición del extremo distal del stent ureteral.
- El extremo proximal del stent ureteral (penúltima marcación negra del stent (Fig. B)) delante del ostio.
- Después de haber la posición con rayos X o ultrasonido, se vuelve a enroscar el adaptador Touhy-Borst.
- Mantener el empujador posicionado y retraer el alambre guía, hasta que los dos extremos del stent ureteral ("catéter en J doble") queden anclados en el seno renal y en la vejiga urinaria.
- Extraer el alambre guía y, seguidamente, el empujador.
- A continuación se quita el cistoscopio.

Indicaciones Generales

- Con la ayuda del hilo situado en el extremo pigtail proximal, se puede corregir la posición del stent ureteral.
- Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo (escalpelo) y se retira éste.
- Si retirara el hilo antes de la aplicación, vigile que el nudo no se introduzca por el orificio del stent ureteral.

Medicación Recomendada El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

La utilización de productos médicos puede conllevar un riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía **optimed** garantiza que sus productos se han fabricado con el máximo cuidado posible. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.

Los componentes de los conjuntos de productos de **optimed**, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales / los conjuntos de productos de **optimed** con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.

optimed no ejerce ninguna influencia sobre el uso de los productos, el diagnóstico de los pacientes ni en como el producto es manipulado fuera de la empresa. **optimed** no puede garantizar la efectividad del producto o la ausencia de complicaciones.

Por lo tanto, **optimed** no asume ninguna responsabilidad por daños, ni sus respectivos costes. **optimed** sustituirá aquellos productos que tengan un defecto cuyo origen pueda ser atribuido a **optimed**. **optimed** no se responsabiliza de ningún tipo de consecuencia cuyo origen sea debido a una nueva esterilización o reciclado del producto.

En caso de una reclamación, de un suceso que obligatoriamente o potencialmente deba comunicarse, deberán guardarse, en lo posible, todos los productos de **optimed** o de otros fabricantes que estén relacionados con el incidente. De requerirse, deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más análisis.

Los empleados de **optimed** no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

Modificaciones del producto reservadas.

(P)

INSTRUÇÕES DE USO

para o conjunto/stent de ureter Opti-J da optimed

Atenção! O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (esterilização com óxido de etileno), para uso único e não pode ser esterilizado novamente. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso do produto ou da embalagem apresentarem danos, o produto não deverá ser utilizado. **Apenas um médico familiarizado com esta aplicação poderá realizá-la. O dispositivo médico destina-se a uma única utilização. Não deve ser reprocessado, limpo, desinfetado ou esterilizado! Após utilização, o dispositivo médico não deve ser reutilizado e pode constituir risco biológico tanto para o paciente quanto para o utilizador: devido às propriedades da superfície e do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após ter sido utilizado no paciente. Portanto não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reesterilização pode alterar a composição da superfície e as propriedades do material plástico usado. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.**

Descrição / Estrutura

Versão: Ambas as extremidades abertas

- Stent de ureter, sistema de aplicação manobrável ou Pusher com fio-guia / sem fio-guia
- Stent de ureter, AIP (olhos laterais só em Pigtail), sistema de aplicação manobrável ou Pusher com fio-guia / sem fio-guia
- Stent de ureter, vários tamanhos, sistema de aplicação manobrável ou Pusher com fio-guia / sem fio-guia
- Stent de ureter, vários tamanhos, AIP (olhos laterais só em Pigtail), sistema de aplicação manobrável ou Pusher com fio-guia / sem fio-guia

Versão: Extremidade distal fechada, Tiemann

- Stent de ureter, sistema de aplicação manobrável ou Pusher, fio-guia com alma ajustável e adaptador Touhy-Borst

Informações Os stents uretrais Opti-J da **optimed** são produzidos de poliuretano radiopaco macio de tecnologia avançada. Caracterizam-se pela alta biocompatibilidade. Os testes de biocompatibilidade dos stents uretrais possibilitam um tempo de utilização de até um ano. A funcionalidade dos stents uretrais, no entanto, deve ser verificada regularmente novamente conforme as directivas e recomendações das associações especializadas em urologia.

O conjunto de stent de ureter está disponível com os seguintes fios-guia:

Stent de ureter – Ø [CH]	Fio-guia [polegadas]
4.5	0,032
6 & 7	0,035
8 & 9	0,038

Indicação Indicações, contra-indicações e aplicação do dispositivo médico acima indicado devem estar em conformidade com as normas médicas atuais. Devem ser obedecidas as orientações e recomendações das correspondentes associações médicas especializadas.

Indicações O stent de ureter é utilizado para drenagem de líquidos do bacinete renal para na bexiga.

- Obstruções gerais e estenoses na área do ureter
- Medidas de apoio na terapia de pedras nos rins e no ureter
- Após manipulações operacionais no trato urogenital
- Trauma

Contra-Indicações

- Não há caminho de acesso seguro
- Não há terapia para distúrbios na coagulação do sangue

Possíveis Complicações Unicamente médicos familiarizados com as possíveis complicações podem aplicar este produto. Complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incuem:

- Formação de crostas / Oclusão do stent de ureter
- Perfuração de órgão / Dissecação
- Migração do stent de ureter
- Sangramentos / Hematoma
- Infecções / Sepse

Informações Os produtos com drenagem reduzida necessitam de ser trocados. Os regulamentos legais de higiene necessitam de ser respeitados.

Registo Para todos os produtos acima especificados, extraia os dados exactos dos prospectos **optimed** ou dos rótulos do produto. Na embalagem, há um cartão de médico e paciente, onde são registados os dados do stent de uretra e as indicações. Para isso, também pode ser utilizado o Rótulo de transferência da embalagem.

Preparação

- Meça o ureter para determinar as dimensões (comprimento, diâmetro) correctas do produto.
- Verifique se a embalagem apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Remover o produto com técnica asséptica da embalagem e continuar a manipular assepticamente.
- Verifique o produto em relação a danos. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que os produtos que não fazem parte do kit são compatíveis e esteja atento às suas instruções de utilização.

Aplicação O stent de ureter é entregue na condição desconectada. De acordo com a necessidade, o utilizador pode usar o stent de ureter como stent padrão ou manobrável.

Opti-J, ambas as extremidades abertas

1. Possibilidade (Stent de Ureter Manobrável)

- Enxague o stent de ureter, o sistema de aplicação e o fio-guia com solução salina fisiológica.
- Introduza a extremidade do fio-guia flexível através do canal operacional do instrumento óptico.
- Localize e explore o ureter e coloque a extremidade do fio-guia na pelve renal (bacinete).
- O sistema de aplicação é introduzido no stent de ureter (última marcação preta).
- Introduza o stent de ureter montado através do canal operacional do instrumento óptico, pelo fio-guia posicionado.
- Retraia o fio-guia até assumir uma forma de "pigtail" (rabo de porco) na extremidade distal do stent de ureter, ficando ancorado na pelve renal.
- Com o cabo (Fig. A), o stent de ureter pode ser manipulado (girar, empurrar, puxar).
- A extremidade proximal do stent de ureter (penúltima marca preta larga do stent (Fig. B)) deve ser colocada antes do óstio. Após controlar a posição com imagens (raio X, ultrasónico), remova o fio-guia.
- O stent de ureter é liberado (desacoplado) quando o prendedor de segurança (Fig. C) é removido e o "botão Soltar" (Fig. D) é movido na posição distal. Após o posicionamento exacto, o sistema de aplicação é removido.
- Posteriormente, remova o cistoscópio.

2. Possibilidade (Stent de Ureter Manobrável)

- Enxague o stent de ureter, o sistema de aplicação e o fio-guia com solução salina fisiológica.
- Introduza a extremidade do fio-guia flexível através do canal operacional do instrumento óptico.
- Localize e explore o ureter e coloque a extremidade do fio-guia na pelve renal (bacinete).
- Introduza o stent de ureter sobre o fio-guia posicionado.
- O sistema de aplicação é introduzido no stent de ureter (última marcação preta).
- Introduza o stent de ureter montado através do instrumento óptico, pelo fio-guia posicionado.
- Retraia o fio-guia até assumir uma forma de "pigtail" (rabo de porco) na extremidade distal do stent de ureter, ficando ancorado na pelve renal.
- Com o cabo (Fig. A), o stent de ureter pode ser manipulado (girar, empurrar, puxar).
- A extremidade proximal do stent de ureter (penúltima marca preta larga do stent (Fig. B)) deve ser colocada antes do óstio. Após controlar a posição com imagens (raio X, ultrasónico), remova o fio-guia.
- O stent de ureter é liberado (desacoplado) quando o prendedor de segurança (Fig. C) é removido e o "botão Soltar" (Fig. D) é movido na posição distal. Após o posicionamento exacto, o sistema de aplicação é removido.
- Posteriormente, remova o cistoscópio.

3. Possibilidade (Stent do Ureter Padrão)

- Enxague o stent de ureter, o sistema de aplicação (Pusher) e o fio-guia com solução salina fisiológica.
- Introduza a extremidade do fio-guia flexível através do canal operacional do instrumento óptico.
- Localize e explore o ureter e coloque o fio-guia na pelve renal (bacinete).
- Introduza o stent de ureter sobre o fio-guia posicionado.
- Libere o prendedor de segurança do sistema de aplicação (Pusher) (Fig. C).
- Introduza o sistema de aplicação (Pusher) sobre o fio-guia posicionado.
- Avance o stent de ureter com ajuda do sistema de aplicação (Pusher) sobre o fio-guia posicionado até a pelve renal, até o "pigtail" distal do stent de ureter ficar expandido.
- Interrompa o sistema de aplicação (Pusher) e remova o fio-guia. A extremidade proximal do stent de ureter (penúltima marca preta larga do stent (Fig. B)) deve ser colocada antes do óstio até o pigtail proximal do stent de ureter para obter um livre desenvolvimento. Após controlar a posição com imagens (raio X, ultrasónico), remova o fio-guia e posteriormente o sistema de aplicação (Pusher).
- Posteriormente, remova o cistoscópio.

Informações Gerais

- Com ajuda do fio no "pigtail" proximal, a posição do stent de ureter pode ser corrigida.
- Após a colocação, o nó do fio é cortado (bisturi) e o fio é removido.
- Caso remova o fio antes da utilização, assegurese de que não puxa o nó através do orifício do stent ureteral.

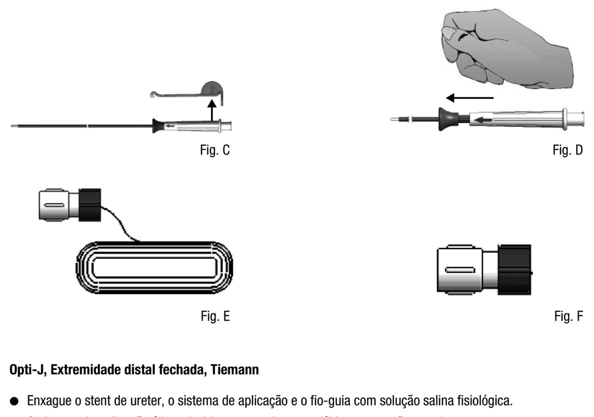


Fig. A, Fig. B, Fig. C, Fig. D, Fig. E, Fig. F

Opti-J, Extremidade distal fechada, Tiemann

1. Possibilidade (Stent de Ureter Manobrável)

- Enxague o stent de ureter, o sistema de aplicação e o fio-guia com solução salina fisiológica.
- O sistema de aplicação é introduzido no stent de ureter (última marcação preta).
- O fio-guia com o adaptador Touhy-Borst desaparafusado (Fig. E) é roscado com as extremidades rígidas no stent de ureter montado. O adaptador é fixado na extremidade proximal do prendedor do cabo. Após desaparafusar o adaptador Touhy-Borst, avance o fio-guia até a instalação do Pigtail distal.
- Para fixar o fio-guia, o adaptador Touhy-Borst é aparafusado.
- O stent de ureter posicionado é avançado através do canal operacional do instrumento óptico até a extremidade distal do stent de ureter na pelve renal.
- Através de retração e avanço da alma ajustável do fio-guia, a extremidade distal do stent de ureter pode ser corrigida na sua posição.
- Com o cabo [ilustração A], o stent de ureter pode ser manipulado (girar, empurrar, puxar).
- A extremidade proximal do stent de ureter (penúltima marca preta do stent (Fig. B)) deve ser colocada antes do óstio.
- Após controlar a posição com imagens (raio X, ultrasónico), o adaptador Touhy-Borst é desaparafusado e o fio-guia é removido.
- O stent de ureter é liberado (desacoplado) enquanto primeiramente o prendedor de segurança (Fig. C) é removido e o "botão Soltar" (Fig. D) é movido na posição distal.
- Posteriormente, remova o cistoscópio.

2. Possibilidade (Stent do Ureter Padrão)

- Antes da utilização, remova o adaptador Touhy-Borst desaparafusado (Fig. E).
- Enxágue o stent de ureter, o sistema de aplicação e o fio-guia com solução salina fisiológica.
- O fio-guia é roscado com a extremidade rígida no stent do ureter. O fio-guia é avançado até a instalação do Pigtail distal.
- Libere o prendedor de segurança do sistema de aplicação (Pusher) (Fig. C).
- O Pusher é roscado sobre o fio-guia posicionado.
- Para fixar o fio-guia, o adaptador Touhy-Borst é aparafusado.
- O stent de ureter posicionado é avançado através do canal operacional do instrumento óptico até a extremidade distal do stent de ureter na pelve renal.
- Através de retração e avanço da alma ajustável do fio-guia, a extremidade distal do stent de ureter pode ser corrigida na sua posição.
- A extremidade proximal do stent de ureter (penúltima marca preta do stent (Fig. B)) deve ser colocada antes do óstio.
- Após controlar a posição com imagens (raio X, ultrasónico), o adaptador Touhy-Borst é desaparafusado e o fio-guia é removido.
- Mantenha o Pusher na posição e retraia o fio-guia, até que as duas extremidades do stent de ureter ("catetere duplo jota") fiquem ancoradas na pelve renal e na bexiga.
- Remova o fio-guia e depois o Pusher.
- Posteriormente, remova o cistoscópio.

Informações Gerais

- Com ajuda do fio no "pigtail" proximal, a posição do stent de ureter pode ser corrigida.
- Após a colocação, o nó do fio é cortado (bisturi) e o fio é removido.
- Caso remova o fio antes da utilização, assegurese de que não puxa o nó através do orifício do stent ureteral.

Medicação Recomendada Medicação pré, intra e pós operacional deve ser iniciada de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante em questão e em conformidade com as normas médicas atuais.

Após a sua utilização, os dispositivos médicos podem produzir um risco biológico. A sua utilização e eliminação devem ser feitas de acordo com a legislação e métodos reconhecidos.

Limitação da Garantia A **optimed** garante o máximo cuidado no fabrico dos seus produtos. ESTA É A ÚNICA GARANTIA VÁLIDA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS DECLARAÇÕES DE GARANTIA DADAS.

Note-se que nenhum produto é sempre eficaz em todas as circunstâncias, devido às diferenças biológicas das pessoas a serem tratadas.

Os componentes do conjunto **optimed** e os produtos individuais **optimed** são compatíveis entre si, desde que os dados relativos aos tamanhos sejam observados. Antes de utilizar produtos individuais / conjuntos **optimed**, com produtos produzidos por terceiros, o utilizador deve assegurar-se da compatibilidade dos produtos individuais com a aplicação específica.

optimed não tem nenhuma influência sobre a forma como o produto é utilizado, o diagnóstico do paciente, nem como o produto é manuseado fora da empresa. **optimed** não pode garantir a eficácia nem a ausência de complicações. Portanto, **optimed** não assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. **optimed** substituirá dispositivos que apresentem defeito pelos quais **optimed** seja responsável. A **optimed** não se responsabiliza por quaisquer danos causados em consequência da reesterilização ou reprocessamento do produto.

Na eventualidade de uma reclamação, de um potencial incidente reportável, todos os produtos relacionados com o incidente e feitos pela **optimed** ou qualquer outra marca devem ser guardados. Sempre que necessário, estes devem ser colocados à disposição das autoridades competentes ou, conforme o caso aos próprios fabricantes para que possam ser efetuadas análises adicionais.

Os funcionários da **optimed** não estão autorizados a alterar os termos e condições acima estabelecidas, a ampliar a responsabilidade ou a assumir compromissos adicionais relacionados com o produto.

Reservamo-nos o direito de alterar o produto.

(GR)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για το σετ διουρηθρικών καθετήρων Opti-J της optimed

Προσοχή! Το προϊόν είναι σφραγισμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία (αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου), προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκιερό μέρος. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή της συσκευασίας δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος. **Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξοικειωμένο γιατρό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένο για μία μόνο χρήση. Όχι εκ νέου χρήση! Όχι καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωσή του! Το προϊόν μετά την επανεπεξεργασία δεν είναι πια κατάλληλο προς χρήση και αποτελεί ενδεχομένως κίνδυνο τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη: Βάσει της υφής της επιφάνειας και της σχεδίασης του προϊόντος δεν διασφαλίζεται ο επιτυχής καθαρισμός μετά τη χρήση σε ασθενή. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται μόλυνση σε περίπτωση νέας χρήσης. Επανειλημμένη αποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες επιφανειών και υλικού των συνθετικών υλικών. Έτσι δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.**

Περιγραφή / Δομή

Εκδοχή: Και τα δύο άκρα ανοιχτά

- Διουρηθρικοί καθετήρες, κατευθυνόμενο εργαλείο εφαρμογής ή προωθητήρας με σύρμα εισαγωγής / χωρίς σύρμα εισαγωγής
- Διουρηθρικοί καθετήρες, AIP (πλευρικά μάτια μόνο στο άκρο τύπου Pigtail), κατευθυνόμενο εργαλείο εφαρμογής ή προωθητήρας με σύρμα εισαγωγής / χωρίς σύρμα εισαγωγής
- Διουρηθρικοί καθετήρες, MultiLength, κατευθυνόμενο εργαλείο εφαρμογής ή προωθητήρας με σύρμα εισαγωγής / χωρίς σύρμα εισαγωγής
- Διουρηθρικοί καθετήρες, MultiLength, AIP (πλευρικά μάτια μόνο στο άκρο τύπου Pigtail), κατευθυνόμενο εργαλείο εφαρμογής ή προωθητήρας με σύρμα εισαγωγής / χωρίς σύρμα εισαγωγής

Εκδοχή: Κλειστό περιφερικό άκρο, καθετήρες τύπου Tiemann

- Διουρηθρικοί καθετήρες, κατευθυνόμενο εργαλείο εφαρμογής ή προωθητήρας με σύρμα εισαγωγής με ευκίνητο κορμό και προσαρμογέα τύπου Touhy-Borst

Υπόδειξη Οι διουρηθρικοί καθετήρες Opti-J της **optimed** κατασκευάζονται από προηγμένο και ακτινοσκιερό μαλακό πολυουρεθάνιο. Χαρακτηρίζονται από υψηλή βιοσυμβατότητα. Οι έλεγχοι βιοσυμβατότητας των διουρηθρικών καθετήρων κάνουν εφικτή την μέχρι και έναν χρόνο ενδοσωματική παραμονή τους. Η ικανότητα λειτουργίας των διουρηθρικών καθετήρων πρέπει ωστόσο να ελέγχεται, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις συστάσεις του ουρολογικού ιατρικού κλάδου, σε τακτικά χρονικά διαστήματα.

Το σετ διουρηθρικών καθετήρων είναι διαθέσιμο με τα εξής σύρματα εισαγωγής:

Διουρηθρικοί Καθετήρες – Ø [CH]	Σύρμα εισαγωγής [ίντσες]
4.5	0.032
6 & 7	0.035
8 & 9	0.038

Υπόδειξη Οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και η χρήση του προαναφερόμενου προϊόντος πρέπει να βασίζονται πάντα στις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές. Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα εφαρμογής και οι συστάσεις του εκάστοτε κλάδου ιατρικής ειδικότητας.

Ενδείξεις Ο διουρηθρικός καθετήρας εξυπηρετεί την παροχέτευση υγρών της νεφρικής πυέλου στην ουροδόχο κύστη.

- Γενικές αποφράξεις και στενώσεις στην περιοχή του ουρητήρα
- Υποστηρικτικά μέτρα για τη θεραπεία των νεφρόλιθων και των λίθων των ουρητήρα
- Μετά από χειρουργικούς χειρισμούς στον ουροποιογεννητικό ουδό
- Τραυματισμός

Αντενδείξεις

- Δεν υπάρχει ασφαλής διέλευση
- Υπάρχουν μη θεραπεύσιμες διαταραχές στην πήξη του αίματος

Πιθανές επιπλοκές Οι επεμβάσεις με το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς που γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:

- Εφελκιδοποίηση / απόφραξη του διουρηθρικού καθετήρα
- Διάτρηση οργάνου / διαχωρισμός
- Μετατόπιση του διουρηθρικού καθετήρα
- Αιμορραγίες / αιματώματα
- Μολύνσεις / σήψη

Υπόδειξη Τα προϊόντα, των οποίων η επίδραση της παροχέτευσης είναι επηρεασμένη, πρέπει να αντικαθιστώνται. Πρέπει να πληρούνται οι νομικές προδιαγραφές υγιεινής.

Καταχώρηση Ανατρέξτε στα φυλλάδια του **optimed** ή στις ετικέτες των προϊόντων για τα ακριβή στοιχεία όλων των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων. Στη συσκευασία βρίσκεται μία κάρτα ιατρού και ασθενούς, στην οποία καταχωρούνται μεταξύ άλλων τα στοιχεία των διουρηθρικών καθετήρων και η ένδειξη. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η αφαιρούμενη ετικέτα που βρίσκεται στη συσκευασία.

Προετοιμασία

- Μετρήστε τον ουρητήρα για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος (μήκος, διάμετρος) του προϊόντος.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικής τεχνικής από τη συσκευασία διατηρώντας το και στη συνέχεια ασηπτικό.
- Ελέγξτε το προϊόν για φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι προϊόντα που δεν ανήκουν στο σετ είναι συμβατά και δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης τους.

Χρήση Οι διουρηθρικοί καθετήρες παραδίδονται αποσυναρμολογημένοι. Σε περίπτωση ανάγκης, δύναται ο χρήστης του διουρηθρικού καθετήρα να χρησιμοποιήσει τον καθετήρα ως κατευθυνόμενο ή πρότυπο καθετήρα.

Opti-J, και τα δύο άκρα ανοιχτά

1. Δυνατότητα (κατευθυνόμενου καθετήρα)

- Εκπλύνετε τον διουρηθρικό καθετήρα, το σύστημα εφαρμογής και το σύρμα εισαγωγής με φυσιολογικό ορό.
- Εισάγετε το άκρο του εύκαμπτου σύρματος εισαγωγής μέσα στο κανάλι εργασίας του χρησιμοποιούμενου οπτικού εργαλείου.
- Εντοπίστε και καθετηριάστε τον ουρητήρα και τοποθετήστε το άκρο του σύρματος εισαγωγής μέσα στη νεφρική πύελο.
- Το εργαλείο εφαρμογής εισάγεται μέσα στον καθετήρα (τελευταίος μαύρος δείκτης).
- Εισαγωγή του συναρμολογημένου διουρηθρικού καθετήρα μέσω του καναλιού εργασίας του οπτικού εργαλείου, μέσω του χρησιμοποιούμενου σύρματος εισαγωγής.
- Τραβήξτε το σύρμα εισαγωγής πίσω μέχρι το περιφερικό άκρο του διουρηθρικού καθετήρα να πάρει τη μορφή pigtail και να αγκιστρωθεί έτσι στη νεφρική πύελο.
- Με τη λαβή (Εικ. Α) μπορείτε να χειριστείτε τον διουρηθρικό καθετήρα (να τον περιστρέψετε, να τον προωθήσετε και να τον τραβήξετε).
- Το εγγύς άκρο του διουρηθρικού καθετήρα (η προτελευταία μαύρη πλατιά ένδειξη του καθετήρα (Εικ. Β)) πρέπει να τοποθετηθεί πριν από το στόμιο. Μετά τον έλεγχο θέσης με τη βοήθεια απεικονίσεων (ακτινοσκόπηση, υπέρηχες), αφαιρέστε το σύρμα εισαγωγής.
- Ο διουρηθρικός καθετήρας απελευθερώνεται (αποσυνδέεται), καθώς πρώτα απομακρύνεται ο σφιγκτήρας ασφαλείας (Εικ. Γ) και το "Κουμπί Εκτίναξης" (Εικ. Δ) πιέζεται εγγύς. Μετά από ακριβή τοποθέτηση, απομακρύνεται το εργαλείο εφαρμογής.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο.

2. Δυνατότητα (κατευθυνόμενου καθετήρα)

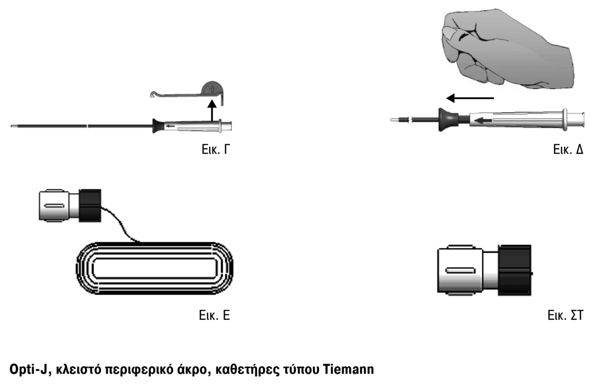
- Εκπλύνετε τον διουρηθρικό καθετήρα, το σύστημα εφαρμογής και το σύρμα εισαγωγής με φυσιολογικό ορό.
- Εισάγετε το άκρο του εύκαμπτου σύρματος εισαγωγής μέσα στο κανάλι εργασίας του χρησιμοποιούμενου οπτικού εργαλείου.
- Εντοπίστε και καθετηριάστε τον ουρητήρα και τοποθετήστε το άκρο του σύρματος εισαγωγής μέσα στη νεφρική πύελο.
- Εισάγετε τον διουρηθρικό καθετήρα μέσω του σύρματος εισαγωγής.
- Το εργαλείο εφαρμογής εισάγεται μέσα στον καθετήρα (τελευταίος μαύρος δείκτης).
- Εισαγωγή του συναρμολογημένου διουρηθρικού καθετήρα μέσω του οπτικού εργαλείου, μέσω του χρησιμοποιούμενου σύρματος εισαγωγής.
- Τραβήξτε το σύρμα εισαγωγής πίσω μέχρι το περιφερικό άκρο του διουρηθρικού καθετήρα να πάρει τη μορφή pigtail και να αγκιστρωθεί έτσι στη νεφρική πύελο.
- Με τη λαβή (Εικ. Α) μπορείτε να χειριστείτε τον διουρηθρικό καθετήρα (να τον περιστρέψετε, να τον προωθήσετε και να τον τραβήξετε).
- Το εγγύς άκρο του διουρηθρικού καθετήρα (η προτελευταία μαύρη πλατιά ένδειξη του καθετήρα (Εικ. Β)) πρέπει να τοποθετηθεί πριν από το στόμιο. Μετά τον έλεγχο θέσης με τη βοήθεια απεικονίσεων (ακτινοσκόπηση, υπέρηχες), αφαιρέστε το σύρμα εισαγωγής.
- Ο διουρηθρικός καθετήρας απελευθερώνεται (αποσυνδέεται), καθώς πρώτα απομακρύνεται ο σφιγκτήρας ασφαλείας (Εικ. Γ) και το «Κουμπί Εκτίναξης» (Εικ. Δ) πιέζεται εγγύς. Μετά από ακριβή τοποθέτηση, απομακρύνεται το εργαλείο εφαρμογής.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο.

3. Δυνατότητα (πρότυπου καθετήρα)

- Εκπλύνετε τον διουρηθρικό καθετήρα, το σύστημα εφαρμογής (προωθητήρα) και το σύρμα εισαγωγής με φυσιολογικό ορό.
- Εισάγετε το άκρο του εύκαμπτου σύρματος εισαγωγής μέσα στο κανάλι εργασίας του χρησιμοποιούμενου οπτικού εργαλείου.
- Εντοπίστε και καθετηριάστε τον ουρητήρα και τοποθετήστε το άκρο του σύρματος εισαγωγής μέσα στη νεφρική πύελο.
- Εισάγετε τον διουρηθρικό καθετήρα μέσω του σύρματος εισαγωγής.
- Χαλαρώστε το σφιγκτήρα ασφαλείας από το εργαλείο εφαρμογής (προωθητήρα) (Εικ.Γ).
- Εισάγετε το εργαλείο εφαρμογής (προωθητήρα) μέσω του χρησιμοποιούμενου σύρματος εισαγωγής.
- Προωθήστε τον διουρηθρικό καθετήρα μέχρι την νεφρική πύελο με τη βοήθεια του εργαλείου εφαρμογής (προωθητήρα), έως το περιφερικό άκρο τύπου pigtail του διουρηθρικού καθετήρα να αναπτυχθεί ελεύθερα.
- Κρατήστε στη θέση το εργαλείο εφαρμογής (προωθητήρα) και αποσύρετε το σύρμα εισαγωγής. Το εγγύς άκρο του διουρηθρικού καθετήρα (η προτελευταία μαύρη πλατιά ένδειξη του καθετήρα (Εικ. Β)) πρέπει να τοποθετηθεί πριν από το στόμιο, έως το εγγύς άκρο τύπου pigtail του διουρηθρικού καθετήρα να αναπτυχθεί ελεύθερα. Μετά τον έλεγχο θέσης με τη βοήθεια απεικονίσεων (ακτινοσκόπηση, υπέρηθοι), απομακρύνεται το σύρμα εισαγωγής και τέλος το εργαλείο εφαρμογής (προωθητήρας).
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο.

Γενικά

- Η θέση του διουρηθρικού καθετήρα μπορεί να διορθωθεί με την τοποθέτηση ράμματος στο εγγύς άκρο pigtail.
- Μετά την επιτυχή τοποθέτηση, κόψτε τον κόμβο του ράμματος (νυστέρι) και αφαιρέστε το ράμμα.
- Αν αφαιρέσετε το ράμμα πριν από την εφαρμογή, προσέξτε να μην τραβήξετε τον κόμβο μέσα από την οπή του διουρηθρικού καθετήρα.



Εικ. Α, Εικ. Β, Εικ. Γ, Εικ. Δ, Εικ. Ε, Εικ. ΣΤ

Opti-J, κλειστό περιφερικό άκρο, καθετήρες τύπου Tiemann

1. Δυνατότητα (κατευθυνόμενου καθετήρα)

- Εκπλύνετε τον διουρηθρικό καθετήρα, το σύστημα εφαρμογής και το σύρμα εισαγωγής με φυσιολογικό ορό.
- Το εργαλείο εφαρμογής εισάγεται μέσα στον καθετήρα (τελευταίος μαύρος δείκτης).
- Το σύρμα εισαγωγής με τον ξεβιδωμένο προσαρμογέα τύπου Touhy-Borst (Εικ.Ε) συρράπτεται με το δύσκαμπτο άκρο στο συναρμολογημένο καθετήρα. Ο προσαρμογέας στερεώνεται στο εγγύς άκρο της χειρολαβής. Μετά το ξεβίδωμα του προσαρμογέα τύπου Touhy-Borst, το σύρμα εισαγωγής προωθείται μέχρι μέχρι να δημιουργηθεί το περιφερικό άκρο pigtail.
- Για τη στερέωση του σύρματος εισαγωγής, ξαναβιδώνεται ο προσαρμογέας τύπου Touhy-Borst.
- Ο τοποθετημένος διουρηθρικός καθετήρας ωθείται μέσα στο κανάλι εργασίας του οπτικού εργαλείου μέχρι να φτάσει το περιφερικό άκρο του καθετήρα στη νεφρική πύελο.
- Με την κίνηση εμπρός-πίσω του εύκαμπτου κορμού του σύρματος εισαγωγής, μπορεί να επιτευχθεί η επαναφορά του περιφερικού άκρου του διουρηθρικού καθετήρα στη θέση του.
- Με τη λαβή (Εικ. Α) μπορείτε να χειριστείτε τον διουρηθρικό καθετήρα (να τον περιστρέψετε, να τον προωθήσετε και να τον τραβήξετε).
- Το εγγύς άκρο του διουρηθρικού καθετήρα (η προτελευταία μαύρη πλατιά ένδειξη του καθετήρα (Εικ. Β)) πρέπει να τοποθετηθεί πριν από το στόμιο.
- Μετά τον έλεγχο θέσης με τη βοήθεια απεικονίσεων (ακτινοσκόπηση, υπέρηθροι) ο προσαρμογέας τύπου Touhy-Borst ξαναβιδώνεται και το σύρμα εισαγωγής απομακρύνεται.
- Ο διουρηθρικός καθετήρας απελευθερώνεται (αποσυνδέεται), καθώς πρώτα απομακρύνεται ο σφιγκτήρας ασφαλείας (Εικ. Γ) και το "Κουμπί Εκτίναξης" (Εικ. Δ) πιέζεται εγγύς.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο.

2. Δυνατότητα (πρότυπου καθετήρα)

- Πριν από τη χρήση, απομακρύνετε τον ξεβιδωμένο προσαρμογέα τύπου Touhy-Borst (Εικ.Ε).
- Εκπλύνετε τον διουρηθρικό καθετήρα, το σύστημα εφαρμογής και το σύρμα εισαγωγής με φυσιολογικό ορό.
- Το σύρμα εισαγωγής συρράπτεται στο δύσκαμπτο άκρο του διουρηθρικού καθετήρα. Το σύρμα εισαγωγής προωθείται μέχρι να δημιουργηθεί το περιφερικό άκρο τύπου Pigtail.
- Χαλαρώστε το σφιγκτήρα ασφαλείας από το εργαλείο εφαρμογής (προωθητήρα) (Εικ.Γ)
- Ο προωθητήρας εισάγεται μέσω του χρησιμοποιούμενου σύρματος εισαγωγής.
- Για τη στερέωση του σύρματος εισαγωγής, εισάγεται και ξαναβιδώνεται ο προσαρμογέας τύπου Touhy-Borst (Εικ.ΣΤ).
- Ο τοποθετημένος διουρηθρικός καθετήρας ωθείται μέσα στο κανάλι εργασίας του οπτικού εργαλείου μέχρι να φτάσει το περιφερικό άκρο του καθετήρα στη νεφρική πύελο.
- Με την κίνηση εμπρός-πίσω του εύκαμπτου κορμού του σύρματος εισαγωγής, μπορεί να επιτευχθεί η επαναφορά του περιφερικού άκρου του διουρηθρικού καθετήρα στη θέση του.
- Το εγγύς άκρο του διουρηθρικού καθετήρα (η προτελευταία μαύρη πλατιά ένδειξη του καθετήρα (Εικ. Β)) πρέπει να τοποθετηθεί πριν από το στόμιο.
- Μετά τον έλεγχο θέσης με τη βοήθεια απεικονίσεων (ακτινοσκόπηση, υπέρηθροι) ο προσαρμογέας τύπου Touhy-Borst ξαναβιδώνεται.
- Κρατήστε τον προωθητήρα στη θέση και αποσύρετε το σύρμα εισαγωγής, μέχρι και τα δύο άκρα του καθετήρα ("Διπλός -J- Καθετήρας") να αγκιστρωθεί στη νεφρική πύελο και την ουροδόχο κύστη.
- Απομακρύνετε το σύρμα εισαγωγής και τέλος τον προωθητήρα.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το κυστεοσκόπιο.

Γενικά

- Η θέση του διουρηθρικού καθετήρα μπορεί να διορθωθεί με την τοποθέτηση ράμματος στο εγγύς άκρο pigtail.
- Μετά την επιτυχή τοποθέτηση, κόψτε τον κόμβο του ράμματος (νυστέρι) και αφαιρέστε το ράμμα.
- Αν αφαιρέσετε το ράμμα πριν από την εφαρμογή, προσέξτε να μην τραβήξετε τον κόμβο μέσα από την οπή του διουρηθρικού καθετήρα.

Συνιστώμενη φαρμακευτική αγωγή Η χορήγηση της προ-, δι- και μετεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή και τις τρέχουσες ιατρικές γνώσεις και συνθήκες.

Μετά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να προκύψει βιολογικός κίνδυνος. Η χρήση και απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις και με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Περιορισμός εγγύησης Η **optimed** εγγυάται ότι τα προϊόντα της κατασκευάζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή φροντίδα και προσοχή. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ.

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι λόγω βιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών, κανένα προϊόν δεν είναι πάντοτε απόλυτα αποτελεσματικό.

Τα εξαρτήματα των σετ της **optimed**, καθώς και τα μεμονωμένα προϊόντα της **optimed** είναι συμβατά μεταξύ τους, εφόσον δοθεί προσοχή στα στοιχεία διαστάσεων. Πριν από τη χρήση μεμονωμένων προϊόντων / σετ της **optimed** με προϊόντα άλλων εταιρειών, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για τη συμβατότητα των προϊόντων αυτών.

Η **optimed** δεν δύναται να επιδράσει ως προς τη χρήση των προϊόντων, τη διάγνωση του ασθενούς και το χειρισμό του προϊόντος εκτός της εταιρείας. Η **optimed** δεν δύναται να εγγυηθεί ούτε για την ευεργετική επίδραση του προϊόντος ούτε για την εφαρμογή του χωρίς επιπλοκές. Ως εκ τούτου η **optimed** δεν αναλαμβάνει σε καμία περίπτωση την ευθύνη για βλάβες και αποζημίωση. Η **optimed** θα αντικαταστήσει προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, για το οποίο ευθύνεται η ίδια. Η **optimed** δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημίες οιασδήποτε φύσεως, οι οποίες προκαλούνται λόγω εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης του προϊόντος.

Σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση υποχρεωτικής δήλωσης ή ενδεχομένως υποχρεωτικής δήλωσης συμβάντος, πρέπει κατά δύναμη να φυλαχτούν όλα τα προϊόντα της **optimed** ή άλλων κατασκευαστών που σχετίζονται με το συμβάν αυτό. Εφόσον απαιτείται πρέπει αυτά να μπορούν να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων υπηρεσιών ή ενδεχομένως και των ίδιων των κατασκευαστών για περαιτέρω αναλύσεις.

Οι συνεργάτες της **optimed** δεν έχουν το δικαίωμα να τροποποιούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, να διευρύνουν το πεδίο ευθύνης ή να αναλαμβάνουν περαιτέρω υποχρεώσεις αναφορικά με το προϊόν.

Με την επιφύλαξη τροποποίησης του προϊόντος.

(D)

GEBRAUCHSANWEISUNG

(EN)

INSTRUCTIONS FOR USE

(F)

MODE D'EMPLOI

(TR)

KULLANMA KILAVUZU

(I)

ISTRUZIONI D'USO

(E)

INSTRUCCIONES DE USO

(P)

INSTRUÇÕES DE USO

(GR)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Opti-J

Ureterschienen/Set
Ureteral stent/Set
Stent urétéral/Set
Üreteral Splinti/Seti
Stent ureterale/Set
Stent ureteral/Set
Conjunto/Stent de Ureter
διουρηθρικών καθετήρων/σετ

optimed Medizinische Instrumente GmbH

Symbol	Bedeutung
⚠	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
i	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Mántengase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabrico GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Validade GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de etileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
Ø	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
↔	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

CE 0124

Pack 011-Revision 08/2014 B100020041

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de